

ÅRSREDOVISNING

2018

MEDIVIR

Innehåll

Inledning

- 01 2018 i korthet
- 02 Vd har ordet
- 05 Medivir i korthet
- 06 Affärsidé, affärsmodell och strategi
- 07 Milstolpar
- 08 Ordförande har ordet

Verksamheten

- 10 Utvecklingen inom onkologiområdet
- 12 Läkemedelsprocessen
- 13 Projektportfölj
- 14 Interna projekt
- 23 Partnerprojekt
- 24 Hållbar utveckling
- 25 Medarbetare
- 26 Medviraktien

Förvaltningsberättelse

- 29 Förvaltningsberättelse
- 34 Bolagsstyrningsrapport
- 40 Styrelsens rapport om intern kontroll
- 42 Styrelsen
- 44 Ledning

Finansiella rapporter

- 46 Resultaträkningar
- 47 Rapport över totalresultatet
- 48 Balansräkningar
- 50 Förändring i eget kapital
- 51 Kassaflödesanalyser
- 52 Redovisningsprinciper
- 60 Noter
- 75 Intygande
- 76 Revisionsberättelse

Övrigt

- 80 Nyckeltal
- 81 Sexårsöversikt
- 82 Definitioner
- 83 Ordlista
- 84 Aktieägarinformation
- 84 Årsstämma

2018 i korthet och väsentliga händelser

Projektportföljen

- Positiva top-line resultat från fas II fortsättningsstudien med MIV-711 för artros.
- En prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat i patienter med basalcancers cancer inleddes vid Stanford University.
- Klinisk fas Ia-studie med MIV-818 inleddes för att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik i patienter med avancerad cancer i levern.
- Positiva interimdata för birinapant i en kombinationsstudie med Keytruda® i cancerpatienter som redan erhållit tillgängliga godkända behandlingsalternativ.
- Fas I-studien av birinapant i kombination med Keytruda® avslutades och dos för fas II-studien fastställdes.
- Fas II-studien av birinapant i kombination med Keytruda® inleddes i patienter med tjocktarmscancer.
- MIV-828 valdes till läkemedelskandidat för behandling av blodcancer.

Bolaget

- Medivir genomförde i början av februari en riktad nyemission om cirka 155 MSEK före transaktionskostnader.
- Samtliga A-aktier konverterades till B-aktier.
- Medivir meddelade den 15 oktober sin plan att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater. Uli Hacksell tillträdde som ny vd.
- Omorganisationen till renodlat kliniskt läkemedelsutvecklingsbolag genomfördes och Medivirs organisation reducerades genom uppsägningar framförallt inom preklinisk forskning och administration från 75 till totalt 17 anställda.

"För att säkerställa att våra resurser används där vi kan skapa störst värde har vi koncentrerat verksamheten till de kliniska läkemedelsprojekteten."

Uli Hacksell, vd

Nyckeltal¹

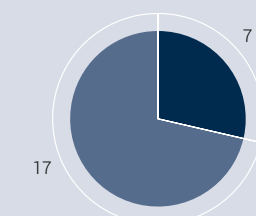
MSEK	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning ²	24	37	93	474	1 767
Rörelseresultat ²	-351	-363	-312	55	1 189
Likvida medel	286	468	1 698	1 078	1 396
Soliditet, %	73	83	90	90	91
Antal medarbetare	75	88	117	127	141

1) Vid en extra bolagsstämma efter utgången av 2016 beslutades om ett frivilligt inlösenprogram, där Medivirs aktieägare erbjöds att lösa in var fjärde aktie till kursen 129 kronor. Inlösenförfarandet innebar en utskiftning av 857,5 MSEK av bolagets likvida medel till aktieägarna.

2) 2015 och 2016 har omräknats för att motsvara den kvarvarande verksamheten.

Nettoomsättning

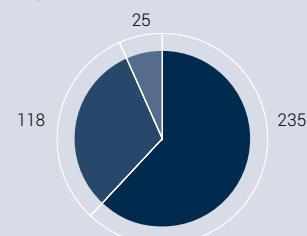
MSEK



■ Engångsbetalningar
■ Royalty

Rörelsekostnader

MSEK



■ Övriga externa kostnader
■ Personalkostnader
■ Av- och nedskrivningar materiella och immateriella anläggningstillgångar

Vd har ordet

Medivirs omorganisation är nu genomförd. Vi har gått in i 2019 med en slimmad organisation som har ett tydligt och målmedvetet fokus på de spännande kliniska läkemedelsprojekten.

En viktig händelse under 2018 var den omorganisation som presenterades i samband med mitt tillträde som vd den 15 oktober. För att säkerställa att våra resurser används där vi kan skapa störst värde har vi koncentrerat verksamheten till de kliniska läkemedelsprojekten. I grunden är åtgärderna baserade på den positiva utvecklingen av våra kliniska läkemedelsprojekt.

Genom uppsägningar av personal, framförallt inom preklinisk forskning och administration, har organisationen reducerats från 75 till totalt 17 anställda. Åtgärderna frigör avsevärda resurser för Medivirs kliniska läkemedelsprojekt, då de förväntas sänka våra löpande kostnader med omkring två tredjedelar.

Vi ser det som Medivirs viktigaste uppgift att utveckla och realisera värdet av våra kliniska läkemedelsprojekt.

Remetinostat – vi arbetar på designen och söker en partner för fas III-studien

Remetinostat är Medivirs topikala HDAC-hämmare som är under utveckling för behandling av mycosis fungoides, den vanligaste formen av kutant T-cellslymfom, (MF-CTCL), en ovanlig blodcancerform som först uppträder i huden. I slutet av året hade vi klargörande och positiva diskussioner med FDA kring utformningen av ett fas III-program för MF-CTCL. En lyckad fas III-studie förväntas räcka för att möjliggöra ett marknadsgodkännande för behandling av patienter med MF-CTCL i tidigt stadie av sjukdomen. Samtidigt ställs strikta krav på hur en sådan studie ska vara utformad. Medivir finansierar nu fas III-designen utifrån FDAs klargöranden. Vi avser att söka en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen

och kommersialiseringen av remetinostat. I vårt samarbete med Stanford University School of Medicine i Kalifornien kunde i början av augusti den första patienten behandlas med remetinostat i en prövarinitierad fas II-studie i patienter med basalcancers.

Birinapant – nu i fas II efter goda resultat i fas I

Birinapant är Medivirs SMAC-mimetikum som utvecklas i kombination med MSDs anti-PD-1-behandling Keytruda® för behandling av patienter med solida tumörer. I oktober presenterades en interimsanalys omfattande de första 12 patienterna i fas I-studien. Analysen visade på en positiv säkerhetsprofil och dessutom noterades en intressant effektsignal; en av patienterna med mikrosatellitstabil (MSS) tjocktarmscancer, en cancerform där behandling med enbart Keytruda® mycket sällan ger effekt, uppnådde en bekräftad partiell respons (enligt RECIST 1.1) som kvarstod vid den sista utvärderingen. Patienten får fortsatt behandling mer än ett år efter det att terapin inleddes. Hos ytterligare tre patienter observerades stabil sjukdom som varat upp till 18 veckor efter behandlingsstart.

Totalt inkluderades 19 patienter i studien. Rekommenderad dos för fas II fastställdes till 22 mg/m². Inklusionen av den första tjocktarmscancerpatienten i fas II-delen av studien ägde rum strax före jul.

MIV-818 – fas I-studien har startat

MIV-818 är Medivirs nukleotid-prodrug som utvecklas för behandling av levercancer. I en pågående fas I-studie har fem patienter inkluderats. Syftet med denna första studie i människa är att studera säkerhet, tolerabi-

litet och farmakokinetik hos MIV-818 i patienter med avancerad cancer i levern, en dödlig sjukdom med mycket få tillgängliga behandlingsalternativ.

MIV-828 för behandling av blodcancer

I slutet av november kunde vi meddela ett spännande tillskott till utvecklingsportföljen då MIV-828 valts till läkemedelskandidat för behandling av akut myeloisk leukemi och andra former av blodcancer.

MIV-711 – goda resultat från fortsättningsstudien i fas II

I slutet av andra kvartalet kunde vi presentera en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil i vår fas II fortsättningsstudie med MIV-711, Medivirs cathepsin K-hämmare för behandling av artros. Top-line resultat, som presenterades i slutet av juli, visade att behandling med MIV-711 under totalt 12 månader resulterade i en fortsatt god effekt på ledstrukturer. I augusti publicerade FDA nya preliminära riktlinjer för utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar mot artros. FDA modifierade sin tidigare inställning till strukturella end-points och de nya riktlinjerna diskuterar strukturpåverkan som behandlingsmål i kliniska studier och hur den skulle kunna användas för s.k. "accelerated approval". Medivir fortsätter att sikta mot att etablera ett licens- eller samarbetsavtal för MIV-711.

En klinisk portfölj av hög kvalitet är vårt fokus framåt

De kliniska läkemedelsprojekten har drivits framåt med god framgång. Det visar att Medivirs forskning och utveckling genomgående har varit av hög kvalitet. Det var för

att säkerställa vår förmåga att fortsätta att utveckla och exploatera de värden som ligger i våra kliniska läkemedelsprojekt som vi vidtog de obekväma och tunga åtgärder som det innebar att lägga varsel och dra ner på Medivirs prekliniska forskning. Jag vill ännu en gång rikta ett stort tack till våra medarbetare som lämnar bolaget för deras värdefulla bidrag till Medivir. De har arbetat lojalt, hårt och professionellt för Medivir, flera under många år. Vi önskar dem all framgång i deras framtida sysselsättningar.

Medivir har nu omstöpts till en organisation med god förmåga att arbeta virtuellt och med hög flexibilitet. Här finns erfarenhet av såväl utveckling av kliniska läkemedelsprojekt som affärsutveckling. Medivirs ökade fokus på kliniska läkemedelsprojekt ger oss en positiv tro på framtiden. Jag ser fram emot ett spännande 2019.

Huddinge i mars 2019



Uli Hacksell
Vd



"Vi ser det som Medivirs viktigaste uppgift att utveckla och realisera värdet av våra kliniska läkemedelsprojekt."

Vision

Att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel.

Medivir i korthet

Medivir grundades 1988 och är sedan 1996 noterat på Nasdaq Stockholm. Bolaget har utvecklat två läkemedel, Xerclear och Olysio, hela vägen från idé till marknads lansering. Samtidigt har Medivir tecknat mer än tjugo samarbetsavtal, flera med återkommande partners, som sammantaget har lett till mer än 400 miljoner dollar i intäkter. I slutet av 2018 fokuserades bolagets resurser på de kliniska utvecklingsprojekten inom onkologiområdet.



Vårt fokus

Medivir utvecklar innovativa läkemedel med fokus på cancersjukdomar med stora medicinska behov. Det omfattar områden där tillgängliga behandlingsmetoder är begränsade eller saknas och där det finns stora möjligheter att erbjuda betydande förbättringar till patienterna. Samarbeten och partnerskap är en viktig del av Medivirs affärsmodell och läkemedelsutvecklingen såväl som kommersialiseringen bedrivs antingen i egen regi eller i partnerskap.

Våra projekt

Den kliniska projektportföljen innehåller ett antal läkemedelsprojekt i olika stadier av klinisk utveckling. Projekten är främst inom onkologi men Medivir fortsätter även att sikta mot att etablera ett licens- eller samarbetsavtal för artrosprojektet MIV-711.

Affärsidé, affärsmodell och strategi



Affärsidé

Medivir är ett läkemedelsföretag som fokuserar på att utveckla och kommersialisera innovativa cancerläkemedel. Med en väl-balanserad projektportfölj och genom en kombination av klinisk utvecklingskompetens, samarbetsförmåga och omfattande branschfarenhet kan vi arbeta effektivt och framgångsrikt.

Affärsmodell

Medivir bedriver klinisk utveckling för att själva eller genom partnerskap eller utlicensiering ta våra läkemedelskandidater till marknadsgodkännande. Vår specialistkompetens sträcker sig över områden som patentstrategi, läkemedelsutveckling, design av kliniska studier, regulatorisk strategi och affärsutveckling. Medivir arbetar virtuellt med partners inom akademi, sjukvård och industri för att vid behov tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till våra projekt.

Medivir avser att maximera värdet av varje projekt. För kommersialisering av ett specialisläkemedel kan bolaget välja att marknadsföra i egen regi inom vissa territorier, då antalet förskrivande läkare är begränsat. För indikationer med fler patienter och läkemedel med större marknadspotential avser Medivir att söka kommersiell partner redan innan start av fas III för att säkerställa den snabbaste vägen till marknaden och den kommersiella styrka som behövs för att lansera och marknadsföra produkten.

Strategiska prioriteringar

- 1 **Att uthålligt och med hög effektivitet ta läkemedelskandidater genom klinisk utveckling**
Effektivt och tvärfunktionellt driva utveckling av egna, inlicensierade eller förvärvade läkemedelskandidater fram till färdiga läkemedel som uppfyller patienters och beslutsfattares behov.
- 2 **Att vara en respekterad samarbetspartner och generera intäkter genom partnerskap**
Skapa och vårda meningsfulla och ömsesidigt fördelaktiga partnerskap för att accelerera den kliniska utvecklingen samt sprida finansiell risk.
- 3 **Att kontinuerligt utveckla en inspirerande företagskultur byggd på affärsmässighet, professionalism, samarbetsförmåga och kreativitet**
Odla en kreativ, inspirerande och professionell företagskultur som stärker vår förmåga att arbeta mer virtuellt.

"Vi har gått in i 2019 med en slimmad organisation som har ett tydligt och målmedvetet fokus på de spännande kliniska läkemedelsprojekten."

Uppnådda milstolpar under 2018

- Positiva top-line resultat från fas II fortsättningsstudien med MIV-711 för artros.
- En prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat till patienter med basalcellscancer inleddes vid Stanford University.
- Klinisk fas Ia-studie med MIV-818 inleddes på patienter med avancerad cancer i levern för att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik.
- Positiva interimdata för birinapant i en kombinationsstudie med Keytruda® i cancerpatienter som redan erhållit tillgängliga godkända behandlingsalternativ.
- Fas I-studien av birinapant i kombination med Keytruda® avslutades och dos för fas II-studien fastställdes.

- Fas II-studien av birinapant i kombination med Keytruda® inleddes i patienter med tjocktarmscancer.
- MIV-828 valdes till läkemedelskandidat för behandling av blodcancer.

Viktiga milstolpar under 2019

- Fas Ia-studien med MIV-818 i patienter med avancerad cancer i levern genomförd.
- Futilitetsanalys genomförd av birinapant/Keytruda®-studien.

Ordförande har ordet

Medivir har två viktiga och överordnade uppgifter som är starkt korrelerade med varandra. Vi ska utveckla behandlingar som kan göra avgörande skillnad för patienter och vi ska skapa värde för våra aktieägare. På så sätt skiljer sig inte läkemedelsutveckling från andra kommersiella verksamheter.

För ett år sedan avslutade jag mitt ordförandeord med att understryka att styrelsen och bolaget är fast beslutna att fortsätta utvecklingen av vår projektportfölj. Nu kan vi konstatera att Medivir under 2018 har lyckats väl när det gäller utvecklingen av projektportföljen. Vår aktiekurs under 2018 har dock utvecklats mindre väl. Det är därför viktigt att understryka att vi är övertygade om att de åtgärder som vidtagits under året har varit viktiga för att Medivir återigen ska kunna bygga långsiktigt aktieägarvärde.

Medivir har genomgått en omvälvande förändring under senare delen av 2018. Jag vill här ge en bakgrund genom att beskriva de resonemang och överväganden som ledde till de förändringar i bolaget som först presenterades i mitten av oktober. Visst har styrelsens arbete och bolagets ansträngningar omfattat en hel del annat under året men dessa förändringar är utan tvivel de mest betydelsefulla för Medivirs framtidsförutsättningar.

Ledningen och styrelsen kände optimism under inledningen av året. De kliniska projekten utvecklades väl och vi hade lyckats skapa en effektiv och målinriktad forskningsorganisation. En riktad nyemission inbringade 155 miljoner före transaktionskostnader och gav bolaget bättre finansiell stadga. Vi hade också lyckats se till att Medivir nu enbart hade ett aktieslag, vilket starkt efterfrågats av investerarna. Dessutom fick vi in två nya erfarna styrelsemedlemmar i maj. Sammantaget var det positiva faktorer och vi hade en förväntan om att även aktiemarknaden skulle uppfatta dem på ett positivt sätt.

Samtidigt brottades vi med mycket svåra val när det gällde hur bolaget bäst skulle använda de finansiella resurserna. Medivirs projektportfölj hade i takt med positiva kliniska resultat mognat en hel del och flera av projekten såg ut att kunna avancera in i sina nästkommande faser. Ur vår egen forskning hade MIV-818 tagits fram och vi stod i begrepp att välja ytterligare en ny läkemedelskandidat. Kassan var tillräcklig på kort sikt men vi insåg att bolagets kostnads massa skulle göra det svårt att utveckla alla projekten utan ny finansiering. Tillsammans med bolagets ledning arbetade styrelsen på att söka alternativa vägar för att vända utvecklingen.

Vi kom under sensommaren fram till att vårt vägval var starkt begränsat. Det var ännu för tidigt att kunna räkna hem eventuella utlicensieringar och flera projekt behövde genomgå ytterligare studiefaser innan värdet kunde tydliggöras. Vi var vid det här laget övertygade om behovet att verkligen göra någonting drastiskt åt situationen. Efter en ingående analys kom ledning och styrelse fram till att det genomförbara alternativ som skulle kunna göra avgörande skillnad också var det mest smärtsamma, nämligen att skära ned i de prekliniska forskningskostnaderna till förmån för utvecklingen av de kliniska projekten. Det handlade i praktiken om att se till att bolagets kassa används där den har potential att skapa högsta möjliga värde inom rimlig tid.

Medivirs forskning har alltid hållit hög kvalitet och har tidigare lett till två läkemedelskandidater som senare kommersialiserats som godkända läkemedel. På Medivir fanns några av Sveriges mest erfarna läke-

medelsforskare och genom den tydliga inriktning på cancerområdet som bolaget valt hade även en stark kompetens inom onkologi kompletterats genom ytterligare rekryteringar. Det var givetvis ingen lätt väg att välja att minska ner på denna väl fungerande enhet.

Styrelsen beslutade om att försöka skära ned i den prekliniska forskningsorganisationen samt minska bolagets administration i termer av fast anställda. Medivirs vd, Christine Lind, var delaktig i att utarbeta planerna men styrelsen ansåg att denna omvälvande förändring också krävde en förändring i ledarskapet. Omstruktureringen skulle ledas av någon med lång och bred erfarenhet av att framgångsrikt driva ett renodlat kliniskt forskningsbolag. Valet föll på Uli Hacksell som var nytillkommen ledamot i Medivirs styrelse. Uli Hacksell har en lång och kvalificerad erfarenhet från läkemedelsindustrin inte minst från sina 15 år som vd för det amerikanska läkemedelsbolaget ACADIA Pharmaceuticals.

Den 15 oktober meddelades att Uli Hacksell tillträdde som ny vd och ersatte Christine Lind. Detta för att leda arbetet med den fokusering på den kliniska utvecklingsverksamheten som styrelsen beslutat om men som också skulle medföra förändringar och neddragningar i övriga delar av verksamheten. Medivir lämnade någon dag senare ett varsel som omfattade 60 tjänster. Kort därpå inleddes fackliga förhandlingar och mot slutet av året, den 14 december, hade omorganisationen av verksamheten genomförts.

Genom uppsägningar av personal, framförallt inom preklinisk forskning och administration, reducerades organisationen från 75 till totalt 17 anställda. Det var en omvälvande förändring som påverkade många människors liv och vardag. Det har givetvis känts smärtsamt för många, men tack vare ett gott samarbete och en lösningsorienterad attityd i förhandlingarna kunde processen genomföras utan långdragna förse- ningar. Samtidigt visste vi att efterfrågan på kvalificerad personal inom life science var – och fortsatt är – mycket stark. Vi vet också idag att ett mycket stort antal har gått till lik- nande befattningar på andra bolag, till vår- den eller till den akademiska världen. Jag vill här tacka för det engagemang de visat för Medivir.

Förändringarna har möjliggjort att avse- värda resurser kan styras om till Medivirs kliniska projekt. Ungefär två tredjedelar av organisationens löpande kostnader har tagits bort. Bolaget har lyckats styra om resurserna dit de kan skapa störst värde – till utvecklingen av de kliniska projekten. Det gör en väsentlig skillnad för verksam- heten framåt. Medivir har nu gått in i 2019 som ett nytt bolag med en slimmad och mål- medveten organisation med fortsatt fokus på att utveckla behandlingar som kan inne- bära avgörande skillnad för patienterna och därmed skapa värde för våra aktieägare.

Huddinge i mars 2019



Anna Malm Bernsten
Styrelseordförande



”Bolaget har lyckats styra om resurserna dit de kan skapa störst värde – till utveck- lingen av de kliniska projekten.”

Utvecklingen inom onkologiområdet

De traditionella behandlingsformerna för cancer – kirurgi, strålbehandling och cellgiftsbehandling – har tack vare immunonkologin fått sällskap av en fjärde behandlingsform. Immunonkologiska läkemedel använder kroppens eget immunförsvar för att bekämpa cancer.

Trots viktiga framsteg är behoven av nya cancerterapi omfattande

Antalet nya fall av cancer förväntas öka i framtiden som en följd av världens ökande och åldrande befolkning. Enligt WHO var cancer den näst största dödsorsaken 2018 och beräknades orsaka totalt 9,1 miljoner dödsfall över hela världen. Lungcancer, bröstcancer och tjocktarmscancer är de vanligaste cancerformerna och sammantaget står de för en tredjedel av alla diagnoser och all cancerrelaterad dödlighet i världen.

Trots många nya marknads-godkända produkter och behandlingar mot cancer kvarstår stora patientbehov.

Samtidigt ökar de redan höga kostnaderna för cancerläkemedel och stödjande behandlingar. Globalt beräknas dessa kostnader ha uppgått till ca 133 miljarder dollar 2017 och de förväntas överstiga 150 miljarder dollar år 2020. Det motsvarar en årlig ökning mellan 7,5 och 10,5 procent. USA är fortsatt den största marknaden för cancerläkemedel och svarar för 45 procent av marknaden.

Sedan 2012 har 63 nya cancerläkemedel godkänts inom 78 indikationer för totalt 24 olika tumörtyper. Under 2018 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten 17 nya cancerläkemedel. Till dessa nya behandlingar hör immunonkologiska läkemedel, en läkemedelsgrupp som har revo-

lutionerat behandlingen av vissa cancer-typer. Immunonkologi är idag det snabbast växande segmentet inom cancerområdet. 2018 års Nobelpris i fysiologi eller medicin gavs till James P. Allison och Tasuku Honjo för forskning som visade att cancer kan behandlas genom att aktivera immunförsvaret mot cancer.

De nya immunonkologiska cancerläkemedlen som har godkänts genom att visa kliniskt relevant effekt på överlevnad, fungerar dock inte lika bra på alla cancerformer. Trots många nya marknads-godkända produkter och behandlingar mot cancer kvarstår stora patientbehov.

Målinriktade och individanpassade läkemedel

Genom att en fortsatt stor andel av patienterna inte svarar på befintliga behandlingar, så pågår mycket forskning för att hitta angreppssätt som kan kopplas till förbättrad effekt. Under de senaste 25 åren har det lett till en ökad utveckling av så kallade målinriktade läkemedel. Målinriktade cancerläkemedel hindrar tillväxt och spridning av cancer genom att blockera specifika målproteiner.

Fokus har lagts på målinriktade läkemedel där användandet av genetiska markörer förväntas öka sannolikheten för effektiv behandling. Av de 14 nya aktiva substanser som lanserades som cancerläkemedel under 2017 var samtliga målinriktade läkemedel och 11 av dessa beviljades "breakthrough designation" av FDA. Globalt svarar denna typ av läkemedel för närmare 90 procent av läkemedelsindustrins sammanlagda utvecklingsportfölj i sen klinisk fas inom cancer.

Insikten att cancer inte är en enhetlig sjukdom, har lett till ett ökat fokus på individanpassade läkemedel. Detta koncept är

idag en väsentlig del av klinisk praxis inom onkologi och ett ökat antal kliniska prövningar stratifierar patientgrupperna efter prediktiva biomarkörer, vilket har lett till förbättrade kliniska resultat.

Målinriktade läkemedel är centrala för att man ska kunna individanpassa cancerterapi. De påverkar den specifika funktion hos kroppens celler – inklusive cancerceller – som ger upphov till själva sjukdomstillståndet. Med hjälp av så kallade biomarkörer går det att bättre förutse vilken effekt de målinriktade läkemedlen kommer att ha vid behandling av en definierad cancerform.

Kombinationsbehandlingar för bättre effekt

En viktig princip inom cancerområdet är kombinationsbehandling för att bota cancer, maximera den återstående livslängden eller öka livskvaliteten. Genom att kombinera flera behandlingar som riktar in sig mot olika mekanismer i cellcykeln kan man få en förbättrad effekt. Många av de nya kombinationsbehandlingarna innehåller en immunonkologisk komponent.

Kortare ledtider för utveckling och lansering

FDA har introducerat ett flertal processer för att bidra till kortare ledtider inom läkemedelsutvecklingen, till exempel "fast track designation", "breakthrough therapy designation", "accelerated approval" och "priority review". Även hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA finns liknande processer. Nya läkemedel kan därmed ha möjlighet att nå patienterna snabbare.

Vad är cancer?

En cancertumör uppstår när celler delar sig på ett okontrollerat sätt. Det är genetiska förändringar som leder till att cellerna stimulerar sin egen tillväxt och samtidigt stimulerar tillväxten av blodkärl till och från tumören. Dessutom blir tumörerna okänsliga mot kroppens immunförsvar som annars skulle orsakat cancercellernas död.

När tumörer växer kan de bli mer aggressiva och börja invadera omgivande vävnad, och ofta sprider de även cancerceller till andra vävnader – de bildar dottertumörer (metastaser). Behandling av cancer försväras av att när tumören utsätts för olika behandlingsåtgärder så kan dessa bidra till att det sker ett snabbt urval av resistent cancerceller inom tumören, vilket då kan leda till ett återinsjuknande.

Vilka olika cancerformer finns det?

Det finns många olika cancersjukdomar. Traditionellt har man kategoriserat cancerformen efter plats, (till exempel lung-, tjocktarms-, prostata- och levercancer) och efter celltyp (till exempel levercellscancer, lymfom, småcellig lungcancer). Den ökande användningen av genetiska tester bidrar till en klarare uppfattning om cancertypen och möjliggör att patienterna kan behandlas med det mest effektiva läkemedlet för deras specifika sjukdom.

Vilka är de huvudsakliga målen med läkemedelsbehandling av cancer?

Målen är i första hand att bota patienten. Dock är det enbart vissa cancerformer som ännu så länge är möjliga att bota. Syftet med läkemedelsbehandlingar för obotliga cancerformer är därför att förlänga patientens liv och/eller förbättra patientens livskvalitet under den återstående livstiden.

Läkemedelsprocessen

De inledande faserna av läkemedelsutvecklingsprocessen kan innefatta studier och tester av tusentals kemiska föreningar, och av dessa väljs de mest lovande ut som läkemedelskandidater. I preklinisk fas testas säkerhet och effekt inför försök på människor i de kliniska faserna. För att optimera användningen sker ibland ytterligare kliniska studier efter godkännande och lansering.

Forskningsfas och preklinisk fas

Innan en läkemedelskandidat valts ut och gått in i klinisk utveckling har den genomgått en rigorös kedja av studier. De inledande faserna av läkemedelsutvecklingsprocessen kan innefatta tester av tusentals kemiska föreningar. Molekylernas egenskaper optimeras avseende säkerhet, effekt och hur de omsätts i kroppen. Potentiella fördelar jämfört med andra liknande läkemedel utvärderas också. I den prekliniska fasen testas säkerhet och effekt för att visa att läkemedelskandidaten har tillräckligt bra säkerhets- och effektprofil för studier på människor.

Klinisk fas

Kliniska studier för ett nytt läkemedel avser studier på människor: friska frivilliga och patienter. Dessa studier är noga reglerade av regulatoriska myndigheters krav. Innan en klinisk studie kan starta måste både den regulatoriska myndigheten och etikkommittéer godkänna studiens utformning. Antalet patienter och/eller friska frivilliga kan variera beroende på indikationen, men generellt sett gäller att ju större utbredning sjukdomen har, desto fler patienter behöver ingå i studierna.

Fas I

Försökspersoner: Vanligtvis friska frivilliga personer men dessa studier kan även omfatta patienter med aktuell sjukdom, i synnerhet när det gäller läkemedel för behandling av cancer.

Syfte: Att fastställa en säker dos och identifiera biverkningar samt att förstå hur läkemedlet tas upp, transporteras i kroppen och utsöndras. Ofta även att mäta tidiga tecken på effekt, eventuellt genom så kallade biomarkörer.

Fas II

Försökspersoner: Patienter som har sjukdomen/symptomet.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil för att fastställa optimal dos eller dosintervall, för att uppnå önskad klinisk effekt.

Fas III

Försökspersoner: Patienter som har sjukdomen/symptomet.

Syfte: Studera effekt och biverkningsprofil i bredare patientgrupper, inklusive jämförande studier med befintliga behandlingar eller placebo för att visa nytto-/riskprofilen på ett statistiskt säkerställt sätt. Detta för att erhålla nödvändigt underlag för marknadsgodkännande och nationell förmånsfinansiering.

Marknad

Registreringsansökan

Innan ett läkemedel blir godkänt måste man ansöka om tillstånd att marknadsföra läkemedlet. De regulatoriska myndigheterna gör en noggrann granskning av det underlag som bolaget lämnar in och beslutar sedan om läkemedlet ska godkännas och i vilka patientgrupper. I detta skede förhandlar man också om priset med berörda myndigheter och betalare.

Lansering och försäljning

Efter att ett läkemedel har godkänts av läkemedelsmyndigheten och lanserats på marknaden, kan ytterligare kliniska studier genomföras för att optimera användningen av läkemedlet. Dessa så kallade fas IV-studier sker parallellt med försäljning.

Patent och marknadsskydd

Patentskydd och regulatoriskt skydd, såsom dataexklusivitet, särlekemedelsstatus och pediatrik förlängning, är centrala komponenter i all läkemedelsutveckling.

En bred och robust projektportfölj

Utvecklingsportföljen innehåller idag olika läkemedelsprojekt, varav flertalet drivs i egen regi. De egna projekten är främst inriktade mot onkologi men inkluderar även ett projekt inom artros. Dessutom bedrivs en studie i samarbete med universitet.

INTERNA PROJEKT

PROJEKT/PRODUKT	OMRÅDE	FORSKNING	PREKLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
Remetinostat HDAC-HÄMMARE (TOPIKAL)	Kutant T-cellslymfom av mycosis fungoides-typ Basalcellscancer ¹	■		■			
Birinapant SMAC MIMETIKUM (kombination med Keytruda®) (INTRAVENÖS)	Tjocktarmscancer	■		■			
MIV-818 NUKLEOTIDBASERAD DNA POLYMERASHÄMMARE (ORAL)	Levercancer (hepatocellulär cancer)	■		■			
MIV-828 NUKLEOTIDBASERAD DNA POLYMERASHÄMMARE (INTRAVENÖS)	Blödcancer (akut myeloisk leukemi)	■		■			
MIV-711 CATHEPSIN K-HÄMMARE (ORAL)	Artros	■		■			

■ Avslutad ■ Pågående

PARTNERPROJEKT

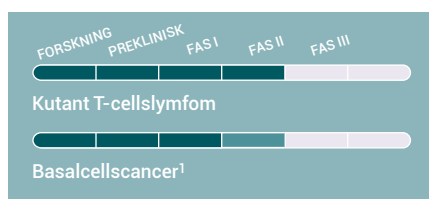
PROJEKT/PRODUKT	OMRÅDE	PREKLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	MARKNAD
Xerclear I partnerskap med GlaxoSmithKline	Marknadsförs som Zoviduo® för behandling av läppherpes (munsår)	■		■		
MIV-802 NUKLEOTIDBASERAD NS5B POLYMERASHÄMMARE I partnerskap med Trek Therapeutics och Ascleptis	Behandling av hepatit C	■		■		

1) Genomförs av Stanford University

Remetinostat

för behandling av kutant T-cellslymfom av mycosis fungoides-typ

MF kutant T-cellslymfom (CTCL) är en ovanlig form av blodcancer som initialt enbart är lokaliserad i huden. Ett stort behov hos patienter i de tidiga stadierna av MF-CTCL är tillgång till behandlingar med effekt på hudförändringarna och som dessutom kan minska klådan som är ett mycket besvärande symptom hos många patienter.



Behov och marknadspotential

Patienter kan ha MF-CTCL i tidig fas under många år. Huvudsakliga symptom är hudförändringar och påtaglig klåda. Dessutom ökar infektionsrisken. Dagens topikal behandling har begränsad tolerabilitet och behovet av en effektiv och vältolererad behandling som kan förbättra patienternas livskvalitet är stort. Genom att remetinostat är aktiv enbart i huden och bryts ned när den når blodbanan minskar risken för biverkningar. Enbart i USA finns ca 16 000 patienter med MF-CTCL i tidigt stadie.

Nästa steg

Utarbeta designen för fas III-studien och söka en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av remetinostat för patienter med MF-CTCL i tidigt stadie.

Läs mer på www.medivir.com

Mycosis fungoides (MF) är den vanligaste formen av CTCL. Det finns cirka 16 000 MF-CTCL-patienter i USA och lika många i Europa. Sjukdomen är vanligare hos män än hos kvinnor och uppträder oftast hos personer äldre än 50 år. Ungefär 75 procent av patienterna har sjukdomen i tidiga stadier där sjukdomen är begränsad till huden och inte är livshotande. Patienterna upplever emellertid en negativ inverkan på livskvaliteten genom vanställande hudförändringar och sjukdomssymptom, främst påtaglig klåda. Dagens tillgängliga behandlingar adresserar inte fullt ut patienternas behov. Det föreligger således ett behov av en effektiv och vältolererad behandling då de tidiga sjukdomsstadierna kan pågå under många år.

En nydanande HDAC-hämmare för topikal behandling

Medivir utvecklar remetinostat för topikal behandling av tidiga stadier av MF-CTCL. Remetinostat är en histondeacetylas (HDAC)-hämmare. HDAC-hämmare är sedan tidigare godkända för systemisk behandling av patienter med MF-CTCL i långt framskridna stadier, men är inte rekommenderade som behandling i tidiga stadier på grund av påtagliga biverkningar. Remetinostats unika egenskaper möjliggör topikal applicering, och gör att behandlingen är aktiv enbart på huden. Så snart substansen når blodbanan bryts den ned och på så sätt undviks de systemiska biverkningar som associeras med andra HDAC-hämmare.

Lovande studiedata och bra FDA interaktioner bereder väg för en fas III-studie i MF-CTCL

Remetinostat har i en klinisk fas II-studie påvisat effekt på hudförändringar, minskad klåda och god tolerabilitet hos patienter med MF-CTCL i tidiga stadier. Dessa positiva data visade att de patienter som gavs den högsta dosen i studien (remetinostat gel 1% två gånger dagligen) hade den högsta andelen bekräftad behandlingsrespons (40 procent, 8 patienter av 20). Dessutom åstadkom remetinostat i samma dosgrupp en kliniskt relevant lindring av klåda hos 80 procent av de patienter som hade kliniskt signifikant klåda vid studiens start. Remetinostat gav inte heller upphov till några tecken på systemiska biverkningar.

Medivir hade i slutet av 2018 klagörande och positiva diskussioner med FDA kring utformningen av fas III-programmet för MF-CTCL. Remetinostat har redan tidigare erhållit säriläkemedelsstatus (orphan drug designation) i USA. En lyckad fas III-studie förväntas räcka för att möjliggöra ett marknadsgodkännande för behandling av patienter med MF-CTCL i tidig fas. Medivir avser nu att utifrån FDAs klagöranden ytterligare utarbeta fas III-designen och kommer att söka en samarbetspartner för den fortsatta utvecklingen och kommersialiseringen av remetinostat.

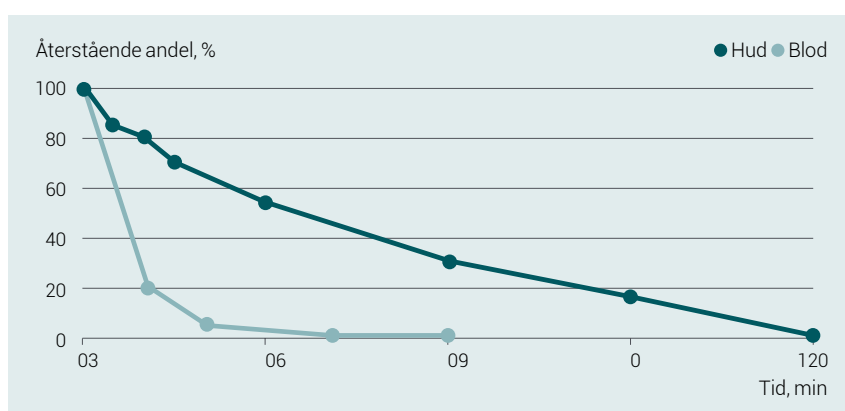
Fas II-studie i basalcellscancer

Under ledning av Stanford University School of Medicine i Kalifornien kunde i början av augusti 2018 den första patienten doseras med remetinostat i en prövarinitierad fas II-studie hos patienter med basalcellscancer, som skulle kunna utgöra ett annat användningsområde för remetinostat.

1) Genomförs av Stanford University



Remetinostat är en HDAC-hämmare vars unika egenskaper gör att den är aktiv enbart på huden och snabbt bryts ned när den når blodbanan. Andra godkända HDAC-hämmare används inte på patienter med MF-CTCL i tidig fas på grund av biverkningar. Med remetinostat kan dessa biverkningar undvikas.



Tolv månaders fas II-data visar effekt på hudförändringar samt minskad klåda. Samtidigt var remetinostat väl tolererad av patienterna. I studien konstaterades inga systemiska biverkningar av den typ som är associerad med tidigare godkända HDAC-hämmare.

Tolv månaders fas II-data visar minskning av både hudförändringar och klåda

Dos	1% 1x/dag n=20	0.5% 2 x/dag n=20	1% 2x/dag n=20
Respons på hudförändringar ¹	20%	25%	40%
Patienter med kliniskt betydande klåda	40% n=8/20	30% n=6/20	50% n=10/20
Respons på klåda	38%	50%	80%

1) Bekräftade responser baserat på CAILS (Composite Assessment of Index Lesion Severity).

Birinapant

för behandling av solida tumörer

Patienter med särskilda typer av solida tumörer har fortfarande få eller inga behandlingsalternativ och är i behov av livsförlängande behandlingar trots de senaste genombrotten inom immunonkologisk cancerbehandling. De utgör alltså en grupp med kvarstående signifikanta medicinska behov.



Behov och marknadspotential

De nya immunonkologiska behandlingarna, tex Keytruda®, har minimal effekt på vissa tumörer, bland annat mikrosatellitstabil tjocktarmscancer som är den vanligaste varianten av tjocktarmscancer. Prekliniska studier har visat på potentialen av att kombinera birinapant med immunonkologiska behandlingar för att förbättra hur patienterna svarar på behandlingen. Tjock- och ändtarmscancer är sammanlagt den tredje vanligaste cancerformen i Sverige. 2018 beräknades 140 000 nya diagnoser i USA och 490 000 i EU. Den femåriga överlevnaden vid metastatisk sjukdom är 14 procent.

Nästa steg

En fas I-studie har genomförts med birinapant i kombination med Keytruda® och birinapant har uppvisat en god säkerhetsprofil. Nästa steg i utvecklingen av birinapant/Keytrudakombinationen är den pågående fas II-studie, som startade i december 2018, på patienter med mikrosatellitstabil tjocktarmscancer som inte har längre har något godkänt behandlingsalternativ. I denna studie utvärderas preliminär effekt samt säkerhet och tolerabilitet. En futilitetsanalys är planerad till slutet av 2019.

Läs mer på www.medivir.com

Birinapant utvecklas för att förbättra behandlingsresponsen och förlänga överlevnaden hos patienter med solida tumörer där tillgängliga behandlingar inte ger tillräcklig överlevnad eller där patienten inte längre har något behandlingsalternativ. Genom sin unika verkningsmekanism har birinapant i kombination med andra behandlingar potential att förbättra patienternas behandlingsrespons. Medivirs initiala fokus är att utveckla birinapant i kombination med Keytruda®, en immunterapibaserad behandling.

Dubbel attack på tumörer

Birinapant är en molekyl som på ett effektivt sätt binder till och försvagar kroppsegna celldödshämmande proteiner (cIAP), vilket möjliggör celldöd (apoptos) i tumörceller. Samtidigt ökar immunförsvarets respons och dess attack mot tumören förstärks. Genom sin dubbla verkan, på både tumörceller och immunförsvarets celler, har birinapant potential att förbättra ett flertal cancerbehandlingar när det används i kombination med andra läkemedel.

Kombinationsstudie med Keytruda® – nu i fas II

I augusti 2017 inleddes en klinisk fas I/II-studie av birinapant i kombination med PD-1-hämmaren Keytruda® för att kliniskt påvisa birinapants effekt och säkerhet vid kombinationsbehandling för patienter med behandlingsresistenta solida tumörer. Studien som genomförs på flera kliniker i USA har en öppen singel-arm design och har två delar. Den initiala doseskalerings-

delen av studien (fas I) visade en positiv säkerhetsprofil och identifierade den rekommenderade fas II-dosen av birinapant i kombination med Keytruda® till 22 mg/m², motsvarande den högsta av de fyra dosnivåer som undersökts.

Vid en interimsanalys av patienter som behandlats med birinapant upp till och med dosnivån 17 mg/m² hade en av patienterna med mikrosatellitstabil tjocktarmscancer en bekräftad partiell respons och behandlingen har fortsatt i mer än ett år sedan den inleddes. Ytterligare tre patienter uppnådde stabil sjukdom som varat upp till 18 veckor efter behandlingsstart.

Fas II startade i december 2018 för att utvärdera såväl preliminär effekt som säkerhet och tolerabilitet för birinapant i kombination med Keytruda® i en patientgrupp med tjocktarmscancer.

Partnerskap en förutsättning

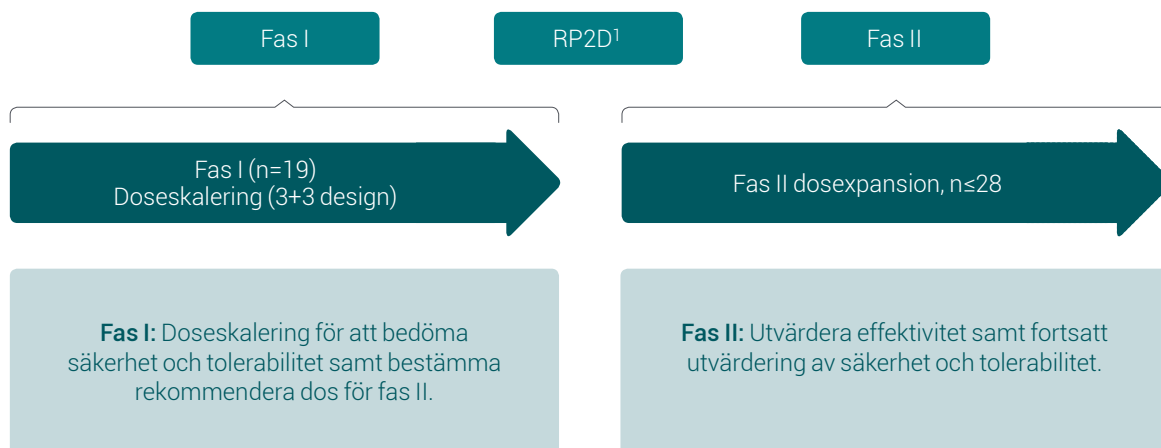
Medivir har ett samarbetsavtal för den pågående studien med Merck & Co., där Merck tillhandahåller Keytruda® kostnadsfritt. Merck deltar med sin betydande immunonkologiska expertis i den gemensamma utvecklingskommittén. Medivir har fullständiga rättigheter till birinapant såväl som till studiens resultat. För att birinapant ska kunna utvecklas vidare i kombination med en immunterapibaserad behandling, avser vi att söka en partner som äger rättigheter till en sådan terapi.



Pågående fas I/II-studie

I oktober aviserade Medivir en interimanalys av resultaten av de tre första patientgrupperna i fas I-delen av kombinationsstudien med Keytruda®. Ingen dosbegränsande toxicitet observerades och av de 12 patienterna som omfattas av interimanalysen har en patient en bekräftad partiell respons, vilket innebär en minskning av tumörstorleken med 30 procent eller mer.

I december doserades den första patienten i fas II-delen av studien som inkluderar patienter med mikrosatellitstabil tjocktarmscancer som inte har svarat på någon annan tillgänglig terapi. Patienterna får behandlingen med Keytruda® och birinapant (22mg/m²) så länge inte tumören växer eller allvarliga biverkningar uppstår. Målet är att inkludera 28 patienter med tjocktarmscancer i studien och en futilitetsanalys är planerad efter högst 14 patienter.



1) Rekommenderad dos för fas II.

MIV-818

för behandling av levercancer

Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. MIV-818 utvecklas specifikt för patienter med långt framskriden levercancer, för vilka befintliga behandlingsalternativ ger mycket liten förlängd överlevnad.



Behov och marknadspotential

Levercancer är den tredje vanligaste orsaken till cancerrelaterade dödsfall i världen. Trots existerande behandlingar för levercancer (hepatocellulärt carcinom, HCC) ligger dödligheten kvar på en hög nivå. Det finns 42 000 levercancerpatienter i USA och den nuvarande femåriga överlevnadsgraden är 18 procent. Den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC resulterar i ett stort medicinskt behov. Gallgångscancer är den näst vanligaste levertumörformen. Den genomsnittliga överlevnaden i gallgångscancer är 12 månader. MIV-818 har potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med HCC och andra former av levercancer.

Nästa steg

I oktober 2018 inledde Medivir den första kliniska studien med MIV-818 då den första patienten doserades i en fas I-studie. Det primära syftet med den studien är att studera MIV-818:s säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos patienter med avancerad cancer i levern.

Läs mer på www.medivir.com

Trots att existerande behandlingar för levercancer (hepatocellulärt carcinom, HCC) kan förlänga patienternas liv är behandlingsfördelarna ofta marginella och dödligheten ligger kvar på en hög nivå. Molekylärt riktade substanser har haft en begränsad framgång vid HCC eftersom dessa tumörer har specifika mutationer som tillgängliga substanser inte har effekt emot. Bristen på övergripande nytta tillsammans med den generellt dåliga prognosen för patienter med HCC resulterar i ett stort medicinskt behov.

Andra former av cancer i levern som skulle kunna behandlas med MIV-818 är intrahepatiskt kolangiokarcinom – gallgångscancer – som svarar för cirka 15 procent av antalet levercancerfall. Gallgångscancer har en dålig prognos samt saknar behandlingar som effektivt höjer överlevnadsgraden. Metastaser i levern från andra solida tumörer (främst tjocktarmscancer, men också bröst-, äggstocks- och bukspottkörtelcancer) är också en betydande dödsorsak.

MIV-818 har potential att bli det första leverriktade, oralt administrerade läkemedlet som kan hjälpa patienter med HCC och andra former av levercancer.

Leverriktad antitumöreffekt – i ett piller

MIV-818 är Medivirs egenutvecklade prodrug av troxycitabin med levern som målorgan. MIV-818 utvecklas som ett oralt administrerat läkemedel för behandling av HCC och andra former av levercancer. Avsikten är att erhålla maximal koncentration av den aktiva substansen i levertumören, och samtidigt minimera nivåerna av den aktiva substansen i resten av kroppen för att minska risken för biverkningar.

Fas I-studie inleddes hösten 2018

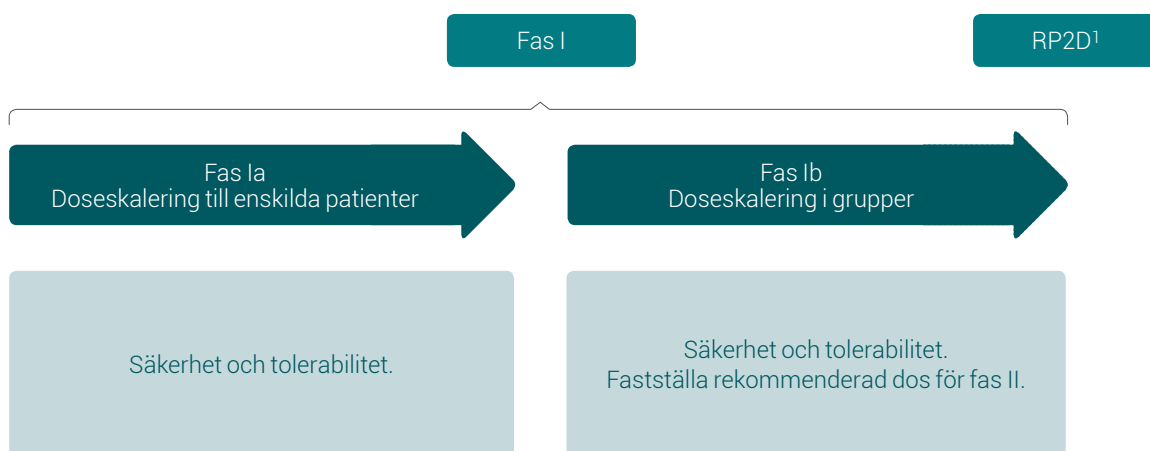
I oktober 2018 inledde Medivir den första kliniska studien med MIV-818. Det primära syftet med denna fas I-studie är att studera MIV-818:s säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik hos patienter med avancerad cancer i levern.

Målsättningen är att resultaten från fas I-delen av studien ska vara tillgängliga för analys under andra kvartalet 2019.



Pågående fas I-studie

MIV-818 är en prodrog som utvecklas för förbättrad behandlingseffekt, säkerhet och tolerabilitet vid behandling av levercancer. MIV-818 administreras oralt och ska ge maximal koncentration av den aktiva substansen i tumören, samtidigt som nivåerna av den aktiva substansen i resten av kroppen hålls till ett minimum. Målet är att få hög antitumöreffekt och samtidigt låg risk för biverkningar.



1) Rekommenderad dos för fas II.

MIV-711

för behandling av artros

Artros är den vanligaste formen av sjukdom i lederna. Enbart i USA lider cirka 30 miljoner människor av artros och globalt uppskattas antalet till 240 miljoner människor.



Behov och marknadspotential

Artros är en ledsjukdom som saknar verkningsfull behandling och globalt uppskattas cirka 240 miljoner människor lida av artros. Antalet drabbade förväntas öka till följd av en växande åldrande befolkning och även drivet av att fetma blir ett allt större problem. Dagens behandlingar är enbart inriktade på att dämpa smärta. Det finns därför ett stort behov av en sjukdomsmodifierande behandling som har potential att bromsa, stoppa eller reversera sjukdomsförloppet. MIV-711 har potential att påverka den artrosdrabbade leden positivt genom att förbättra dess ben- och broskvävnader.

Nästa steg

Medivir fortsätter att sikta mot att etablera ett licens- eller samarbetsavtal för MIV-711.

Läs mer på www.medivir.com

Upp till 40 procent av befolkningen över 65 år lider av artros, som kännetecknas av smärta och varierande grad av inflammation i en eller flera leder. De leder som oftast drabbas är knän, höfter och händer. Artros i vikt-bärande leder som knä och höft medför en tilltagande smärta och avtagande rörlighet för patienten vilket slutligen kan komma att resultera i att leden behöver bytas ut.

Läkemedel som kan bromsa in, stoppa eller till och med vända sjukdomsförloppet kallas sjukdomsmodifierande läkemedel. Det finns för närvarande inga sådana läkemedel godkända för artros och dagens behandlingar påverkar endast de dagliga symptomen utan effekt på det nedbrytande förloppet i den drabbade leden. Standardbehandling är baserad på förändringar i livsstil och smärtstillande läkemedel. Långvarig användning av smärtstillande läkemedel är förknippad med ökad risk för biverkningar såsom mag-tarmblödning och opioidberoende.

Nyare forskning tyder på att två processer – ökad benomsättning och nedbrytning av broskvävnad – spelar viktiga roller i utvecklingen och framskridandet av artros. Behandlingar som riktar sig mot både benomsättning och brosknedbrytning kan ha en bättre möjlighet att påvisa klinisk effekt.

Syftar till att påverka de två centrala vävnaderna på samma gång

Cathepsin K är ett proteas som bryter ner kollagen, ett protein som spelar en viktig roll för den strukturella integriteten i både ben och broskvävnad. Medivirs forskning har i prekliniska modeller visat att hämning av cathepsin K kan bromsa lednedbrytningen vid artros. Dessa resultat har nu fått stöd i kliniska studier.

Då MIV-711 är inriktat på både benomsättning och brosknedbrytning har det en unik potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen för artros. MIV-711 administreras oralt, en gång per dag, vilket är praktiskt för patienterna.

Positiva effekter på både ben och broskvävnad

Medivir presenterade i september 2017 top-line resultat efter sex månaders behandling med två doser av MIV-711 hos patienter med måttlig knäartros. Resultaten visade positiva effekter på både ben och brosk. Ytterligare sex månaders behandling i en fas II fortsättningsstudie visade på en godtagbar säkerhets- och tolerabilitetsprofil, vilket var det primära syftet med studien. Den patientgrupp som behandlades med 200 mg MIV-711 i 6+6 månader behöll dessutom responsnivån på de positiva signalerna när det gällde egenrapporterad smärta samt andra kliniska symptom som påvisats i den initiala fas II-studien. Behandling med MIV-711 under totalt 12 månader gav fortsatt behandlingseffekt på ökning av benyta samt reducerad broskförtunning i det drabbade knät. I oktober 2018 presenterades ytterligare data som visade på sjukdomsmodifierade egenskaper i ledstrukturer hos patienter med måttlig knäartros redan efter 6 månader, vid American College of Rheumatology (ACR).

FDA uppmärksammar strukturella effekter

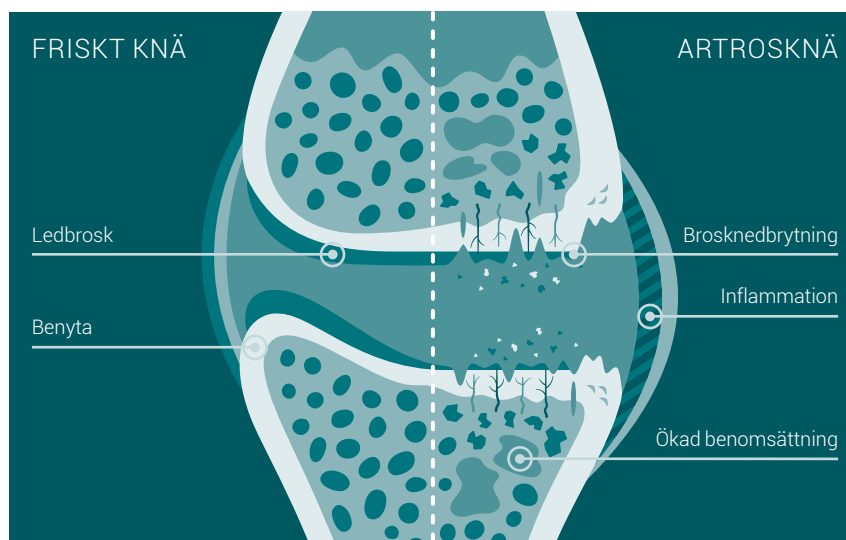
I augusti publicerade FDA nya preliminära riktlinjer för utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar mot artros. FDA modifierade sin tidigare inställning till strukturella end-points och de nya riktlinjerna diskuterar strukturpåverkan som behandlingsmål i kliniska studier och hur det kanske skulle kunna användas för s.k. "accelerated approval". MIV-711 har redan tidigare, i oktober 2017, beviljats "fast track"-status som sjukdomsmodifierande astroläkemedel.

Gott stöd för nästa fas

Fas II-data ger gott stöd för vidare klinisk utveckling av MIV-711 till ett sjukdomsmodifierande läkemedel mot artros. Medivir fortsätter att sikta mot att etablera ett licens- eller samarbetsavtal för MIV-711.



Nyare forskning tyder på att två processer, ökad benomsättning och nedbrytning av broskvävnad, spelar viktiga roller i utvecklingen av artros.



MIV-711 är inriktat på båda dessa processer och har därför en unik potential att bli den första sjukdomsmodifierande behandlingen för artros.

MIV-711-201: Förändringar efter 26 veckors dosering jämfört med innan behandling.

Dos	Placebo n=80	MIV-711 100 mg dagl n=80	MIV-711 200 mg dagl n=80
Benyta lårben (mm ²)	23,2	8,1	8,2
Brosktjocklek (mm)	-0,066	0,008	-0,017

MIV-828

för behandling av blodcancer

Akut myeloisk leukemi (AML) uppkommer när celler i benmärgen som ska utvecklas till normala vita blodkroppar fastnar i utvecklingen och i stället blir cancerceller. Dessa cancerceller ansamlas i benmärgen och hindrar utvecklingen av normala blodkroppar.



Behov och marknadspotential

I Sverige drabbas årligen runt 350 personer av AML och i USA uppskattas runt 20 000 personer per år att få diagnosen AML. Risken att drabbas ökar med stigande ålder. Den genomsnittliga femårsöverlevnaden bland patienter med diagnosen AML var 27 procent under perioden 2007–2013. Patienter med AML är i stort behov av läkemedel som är effektivare och har bättre tolerabilitet.

Nästa steg

Nästa steg i utvecklingen av MIV-828 är att genomföra prekliniska säkerhetsstudier för att vi ska kunna starta de första kliniska studierna.

Läs mer på www.medivir.com

I USA uppskattas runt 20 000 personer per år att få diagnosen AML. För en stor andel av patienterna, är prognosen dålig då den intensiva behandling som för närvarande används för att behandla sjukdomen inte tolereras. Att patienter återfaller i sjukdom efter behandling (recidiv) är vanligt och återstående behandlingsalternativ är då begränsade.

I november 2018 valdes Medivirs egenutvecklade substans MIV-828 till läkemedelskandidat. MIV-828 är en nukleotidbaserad prodrug som har optimerats för behandling av AML och andra former av blodcancer (bl.a. myelodysplastiskt syndrom (MDS) och T-cellslymfom).

MIV-828 är designad för att övervinna de resistensmekanismer som kan hämma effekten av andra nukleosidanaloger, exempelvis cytarabin, som för närvarande

används för behandling av AML. Prekliniska data indikerar att MIV-828 kan komma att erbjuda patienter med AML och andra cancerformer i blodet ett läkemedel med bättre tolerabilitet och effekt. MIV-828 uppvisar i prekliniska studier aktivitet i AML med varierande genetisk bakgrund (mutationer) vilket skulle kunna stödja en bred användning. MIV-828 är utvecklad för att kunna kombineras med andra behandlingar och uppvisar i prekliniska modeller synergistisk anti-cancer aktivitet vid kombinationsbehandling.

Partnerprojekt

Medivir samarbetar aktivt med partners inom akademi och industri för att tillföra specialistkunskap, erfarenhet och specifika kompetenser till våra projekt i olika faser. När samarbete kan höja värdet på ett projekt utlicensieras det till en partner som vanligtvis svarar för utvecklingen i senare faser samt för kommersialiseringen av läkemedlet.

Xerclear®

Xerclear® (Zovido®) godkändes 2009 för behandling av läppherpes (munsår). Marknadsrättigheterna för Xerclear® i USA, Kanada och Mexiko avyttrades 2010, medan rättigheterna i Europa och övriga världen har utlicensierats till GlaxoSmithKline, med undantag för Kina där Medivir har utsett en lokal distributör samt Israel och Sydamerika där Medivir innehar rättigheterna.

Partner

- GlaxoSmithKline.

Projektstatus och Medivirs medverkan

Medivir erhåller royalty från GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear® (Zovido®). Hitintills, inklusive 2017, uppgår de samlade royaltyintäkterna till ca 350 miljoner SEK. Dessutom erhåller Medivir milstolpeersättningar när Zovido® godkänns som receptfritt läkemedel på nya marknader.

MIV-802

MIV-802 är en läkemedelskandidat under utveckling för att bli ett framtida botemedel mot hepatit C-infektioner. Prekliniska data har visat att MIV-802 skulle kunna användas i kombination med andra typer av antivirala läkemedel. Trek Therapeutics har licensierat de exklusiva rättigheterna i ett flertal territorier bland annat i USA och EU. Ascletris har de exklusiva rättigheterna att utveckla, tillverka och kommersialisera MIV-802 i Kina, Taiwan, Hongkong och Macao.

Partners

- Trek Therapeutics, Cambridge, US
- Ascletris Bioscience Co Ltd, ett helägt dotterbolag till Ascletris Pharma Inc, ett företag som är baserat i Kina och som är publikt och handlas på börsen i Hong-Kong sedan 2018.

Projektstatus och Medivirs medverkan

De båda respektive avtalen berättigar Medivir till milstolpebetalningar vid uppnådda utvecklingsmål samt royaltybetalningar från försäljningen av produkter där MIV-802 ingår. Trek och Ascletris ska var och en för sig i sina respektive regioner bekosta utveckling, tillverkning och kommersialisering av MIV-802. Ascletris meddelade i början på innevarande år att de har sänt in ansökan för den första kliniska prövningen med MIV-802 till den kinesiska myndigheten.

Hållbar utveckling

Medivirs vision, att förbättra livet för cancerpatienter genom banbrytande läkemedel, visar i sig att hållbarhet är centralt för bolaget.

Medivirs verksamhet bedrivs i enlighet med regelverk och branschstandarder som på ett naturligt sätt integrerar flera av de mest väsentliga hållbarhetsfrågorna. Vi arbetar också efter de tio principerna i FNs Global Compact-program som omfattar mänskliga rättigheter, arbetsförhållanden, miljö och korruption.

Fokus för Medivirs hållbarhetsarbete ligger på att bedriva utveckling i enlighet med etiska regler och riktlinjer och att ta hänsyn till miljöpåverkan både i den egna verksamheten och hos leverantörer. Medivir strävar även efter att tillhandahålla en säker och utvecklande arbetsmiljö som är attraktiv både för dagens och morgondagens medarbetare.

Medivir strävar efter att skapa hållbara värden genom att utveckla läkemedel som kan ge människor ett bättre och längre liv.

Produktutveckling i en reglerad omgivning

Utveckling av läkemedel sker i en i starkt reglerad omgivning. I syfte att säkerställa att läkemedlen är både effektiva och säkra krävs tester och studier genom prekliniska och kliniska faser av utvecklingen. Dessa tester och studier, som utförs både av Medivir och av kontrakterade, specialiserade företag, utformas i enlighet med gällande standarder, riktlinjer och förordningar, exempelvis Good Clinical Practice (GCP). Både risk- och nytto-bedomningar görs. Kliniska studier kräver alltid myndighetstillstånd och genomförs inom ramen för de regulatoriska och etiska

regler som gäller i de olika länderna. Nöd-vändiga tillstånd från regulatoriska myndigheter och etik-kommittéer utfärdas först då Medivir kan uppvisa godkända risk- och nytto-bedomningar.

Med hänsyn till miljön

Medivirs största bidrag till en minskad miljö-påverkan ligger i att ta fram substanser med önskad nyttoeffekt men med minimal påverkan på miljön, sett ur ett livscykelperspektiv.

För den direkta miljöpåverkan från verksamheten arbetar Medivir systematiskt och i enlighet med bolagets miljöpolicy. Medivir strävar efter att minska resursanvändningen genom att återvinna det material som går att återvinna. Bolaget har goda rutiner för återvinning av papper, förbrukningsplast, glasförpackningar samt kartong. Vid all upphandling av varor och tjänster utgör miljöaspekten en del av bedömningen.

För Medivir begränsas inte hållbarhetsarbetet till den egna, interna verksamheten. För produktion av substanser och produkter för klinisk utveckling anlitar Medivir underleverantörer. Därvid säkerställs att de underleverantörer som kan komma att anlitas uppfyller alla tillämpliga miljö- och andra bestämmelser innan avtal ingås. Vid långvariga avtalsförhållanden sker även återkommande uppföljningar. Medivir arbetar kontinuerligt för att minska användningen och hanteringen av miljöfarliga ämnen och farligt avfall. Vid Medivirs anläggning i Huddinge hanteras begränsade mängder farligt avfall. Det farliga avfall som inte är möjligt att återvinna ska förvaras, hanteras och bortskaffas enligt angivna riktlinjer för hantering av farligt avfall.

Medivir är ett kunskapsintensivt företag som vill möjliggöra för medarbetarna att närvara vid internationella konferenser och möten för att främja utveckling och erfarenhetsutbyte. Genom att uppmuntra användandet av telefon- och webbmöten strävar bolaget efter att minska miljöpåverkan från onödiga affärsresor.

Medarbetare

Medivirs framgång bygger på såväl intern som extern samarbetsförmåga.

Medivirs utvecklingsarbete är organiserat för att kombinera kostnadseffektivitet, kvalitet och flexibilitet. Detta uppnås genom en liten intern organisation med spetskompetens inom proteashämmare och nukleosid-/nukleotidvetenskap, klinisk prövningsdesign och regulatoriskt och affärsmässigt ledarskap. Medivir prioriterar även samarbete med externa akademiska parter, industriella partners och andra tjänsteleverantörer.

Medivir eftersträvar en arbetsmiljö som främjar hälsa och välbefinnande. Ett gott arbetsklimate bäddar för trivsel och goda relationer, låg sjukfrånvaro samt låg personalomsättning.

Fokus på onkologi

Med fokus på onkologi och ett vidareutvecklat effektivitetsarbete har Medivir under de senaste åren genomgått två faser i en övergripande omorganisation. Först sättes den nya strukturen med ett tydligt fokus på onkologi under 2016. 2017 blev därför ett år då omställningen på många sätt testades i praktiken. I slutet av 2018 beslutade Medivir att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater. Det innebär att organisationen reducerades väsentligt, framförallt inom preklinisk forskning och administration, när bolaget gick från 75 till totalt 17 anställda. Detta frigjorde avsevärda resurser för Medivirs utvecklingsprojekt då organisationens kostnads massa minskades med cirka två tredjedelar.

Mediviraktien

Medivirs B-aktie är sedan 1996 noterad på Nasdaq Stockholm, där handeln sker på listan för små bolag, Smallcap.

Aktiestruktur, resultat per aktie och eget kapital

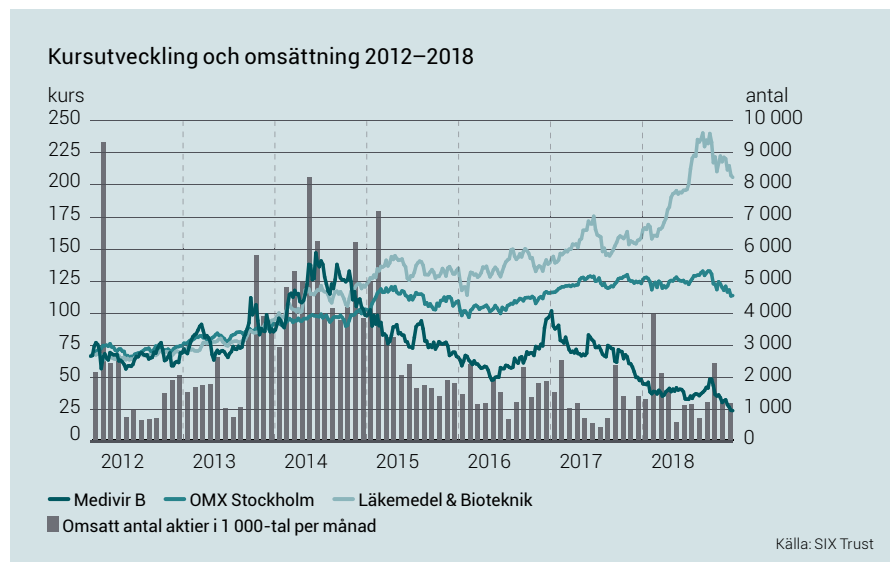
Antalet aktier i Medivir AB vid årets slut uppgick till 24 287 818 (20 318 977) B-aktier med ett kvotvärde om 8 kronor. Ökningen av antalet aktier under året beror på den nyemission som Medivir genomförde i februari. Genomsnittligt antal aktier under året uppgick till 23 956 175 (21 963 205). Samtliga aktier äger lika rätt till andel i Medivirs tillgångar och vinst. Tidigare fanns även A-aktier med högre rösträtt, samtliga A-aktier omvandlades till B-aktier i april 2018. Aktiekapitalet vid årets slut uppgick till 188,5 (157,7) miljoner kronor och eget kapital till 307,6 (514,1) miljoner kronor.

Aktieägare

Vid årets slut uppgick antalet aktieägare till 8 563 (8 364), varav 1 418 (1 359) ägare hade innehav om fler än 1 000 aktier. De 15 största ägarna svarade för 45 (46) procent av det totala antalet aktier och röster. Andelen utländska ägare uppgick till 28 (33) procent av det totala kapitalet.

Kursutveckling och omsättning 2018

Under 2018 sjönk Medivirs aktiekurs med 50,4 procent från 48,30 kronor till 23,95 kronor. Nasdaq Stockholm index för samtliga bolag (OMX-SPI) sjönk under samma period med 7,6 procent. Vid utgången av 2018 uppgick Medivirs marknadsvärde till 0,58 (0,98) miljarder kronor, baserat på årets senaste betalkurs 23,95 kronor. Antalet omsatta Mediviraktier på Nasdaq Stockholm uppgick 2018 till 16 505 770 motsvarande en omsättningshastighet på 0,7 procent. Den genomsnittliga dagsvolymen uppgick under året till 66 555 aktier. Handeln i Mediviraktien sker huvudsakligen på Nasdaq Stockholm.



Aktierelaterade incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen. Styrelsen föreslog år 2017 ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner.

Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021. I maj 2018 godkände årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. För en mer utförlig beskrivning se not 4 på sidorna 61–62.

De 15 största aktieägarna 31 december 2018¹

Namn	Aktier A	Aktier B	% Röster	% Kapital
Nordea Investment Funds	0	1 892 763	7,8	7,8
Morgan Stanley & Co Intl Plc	0	1 205 790	5,0	5,0
Avanza Pension	0	1 100 982	4,5	4,5
Gladiator	0	975 000	4,0	4,0
Linc AB	0	958 283	4,0	4,0
Credit Suisse S.A	0	703 925	2,9	2,9
Hans Sköld	0	694 416	2,9	2,9
Danica Pension	0	607 710	2,5	2,5
Ålandsbanken	0	601 551	2,5	2,5
Unionen	0	600 000	2,4	2,4
Nordnet pensionsförsäkring AB	0	485 642	2,0	2,0
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	0	360 671	1,5	1,5
Bo Öberg	0	347 744	1,4	1,4
SEB life international assurance	0	320 000	1,3	1,3
Euroclear Bank S.A/N.V.	0	266 490	1,1	1,1
Totalt 15 största aktieägarna	0	11 120 967	45,8	45,8
Totalt övriga aktieägare	0	13 166 851	54,2	54,2
TOTALT	0	24 287 818	100	100

1) Källa: Euroclear Sweden. I tabellen kan en ägaruppgift vara sammanslagen med flera poster ur Euroclears statistik. Sammanslagningen syftar till att visa en institutions eller privatpersons totala ägande i Medivir.

Denna sammanslagning har inte gjorts i övriga tabeller i Mediviraktien.

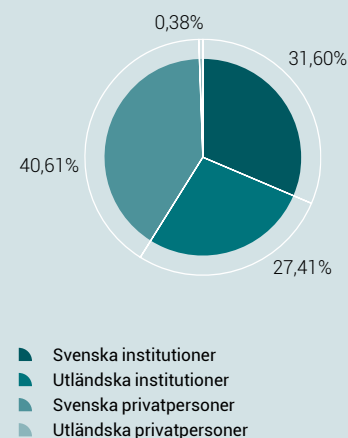
Fördelning i storleksklasser 31 december 2018

Innehav	Antal aktieägare	Antal AK A	Antal AK B	Innehav (%)	Röster (%)
1 – 500	6 308	0	732 171	3,01	3,01
501 – 1 000	837	0	660 927	2,72	2,72
1001 – 5 000	998	0	2 251 343	9,27	9,27
5 001 – 10 000	192	0	1 437 323	5,92	5,92
10 001 – 15 000	66	0	834 086	3,43	3,43
15 001 – 20 000	45	0	817 477	3,37	3,37
20 001 –	117	0	17 554 491	72,28	72,28
Totalt	8 563	0	24 287 818	100	100

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Nominellt belopp, SEK	Förändring av aktiekapital, SEK	Totalt aktiebelopp, SEK	Totalt antal A-aktier	Totalt antal B-aktier	Totalt antal aktier
2010	Nyemission	5	26 219 390	130 437 125	660 000	25 427 425	26 087 425
	Riktad nyemission	5	11 250 000	141 687 125	660 000	27 677 425	28 337 425
	Utnyttjande av optioner 2005–2010	5	921 650	142 608 775	660 000	27 861 755	28 521 755
	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	357 370	142 966 145	660 000	27 933 229	28 593 229
2011	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	496 705	143 462 850	660 000	28 032 570	28 692 570
	Apportemission	5	12 806 285	156 269 135	660 000	30 593 827	31 253 827
2012	Utnyttjande av optioner 2007–2012	5	31 000	156 300 135	660 000	30 600 027	31 260 027
2015	Inlösenprogram och fondemission	6	858 635	157 158 770	606 358	26 359 679	26 966 037
2017	Inlösenprogram och fondemission	8	533 818	157 692 558	474 769	19 844 208	20 318 977
2018	Nyemission	8	30 801 590	188 494 179	474 769	23 813 049	24 287 818
2018	Omvandling av A-aktier till B-aktier	8	–	188 494 179	–	24 287 818	24 287 818

Aktieägarkategorier, % kapital



Källa: VPC Analys

Analytiker som följer Medivir

Ulrik Trattner,
Carnegie Investment Bank

Peter Sehestedt,
Handelsbanken

Joachim Löchen,
Erik Penser Bank

Ingrid Gafanhao,
Kempfen

Innehåll

Förvaltningsberättelse	29
Bolagsstyrningsrapport	34
Styrelsens rapport om intern kontroll	40
Styrelsen	42
Ledning	44
Resultaträkningar	46
Rapport över totalresultatet	47
Balansräkningar	48
Förändring i eget kapital	50
Kassaflödesanalyser	51
Redovisningsprinciper	52

Noter

01 Segmentsrapportering	60
02 Koncerninterna förhållanden	60
03 Kostnader för revision och revisionskonsultationer	60
04 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter	61
05 Leasingavtal inklusive fastighetshyra	62
06 Resultat från andelar i koncernföretag	62
07 Finansiella risker	63
08 Ränteintäkter och liknande resultatposter	66
09 Räntekostnader och liknande resultatposter	66
10 Skatt	66
11 Resultat per aktie	67
12 Immateriella anläggningstillgångar	68
13 Materiella anläggningstillgångar	69
14 Andelar i koncernföretag	70
15 Finansiella tillgångar som kan säljas	70
16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	70
17 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank	71
18 Avsättningar	71
19 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	71
20 Ställda säkerheter	71
21 Åtaganden och eventalförpliktelser	71
22 Kassaflödesanalys, tilläggsupplysningar	72
23 Avstämning av nettoskuld	73
24 Händelser efter rapportperiodens slut	74
25 Disposition av fritt eget kapital	74
Intygande	75
Revisionsberättelse	76
Nyckeltal	80
Sexårsöversikt	81
Definitioner	82
Ordlista	83
Aktieägarinformation	84
Årsstämma 2019	84

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och vd i Medivir AB (publ), organisationsnummer 556238-4361 med säte i Huddinge, avger härmed årsredovisning rörande verksamheten i Koncernen och Moderbolaget Medivir AB (publ) för räkenskapsåret 2018. Samtliga siffror avser koncernen för räkenskapsåret 2018, om inte annat anges. Jämförelser sker med räkenskapsåret 2017, om inte annat anges.

Medivirkoncernen består av moderbolaget Medivir AB och fem dotterbolag, varav tre är registrerade i England. Dotterbolagen bedriver för närvarande ingen verksamhet. Moderbolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholmsbörsens lista för små bolag (Small Cap). Ytterligare information finns på www.medivir.se.

Medivir är ett läkemedelsföretag med fokus på onkologi. Bolaget har ledande kompetens inom design av proteas-hämmare och nukleotid- och nukleosidvetenskap och är dedikerat till att utveckla innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov. För en utförlig beskrivning av Medivirs projektportfölj hänvisas till sidorna 13 – 23.

Väsentliga händelser under 2018

Projektportföljen

- Positiva top-line resultat från fas II-fortsättningsstudien med MIV-711 för artros.
- En prövarinitierad klinisk fas II-studie av remetinostat till patienter med basalcellscancer (BCC) inleddes vid Stanford University.
- Klinisk fas Ia-studie med MIV-818 inleddes på patienter med avancerad levercancer för att studera säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik.
- Positiva interimdata för birinapant i kombinationsstudie med Keytruda® (pembrolizumab) för cancerpatienter som redan erhållit tillgängliga godkända behandlingsalternativ.
- MIV-828 valdes till läkemedelskandidat för behandling av blodcancer.
- Fas I-studien av birinapant i kombination med Keytruda® avslutades och dos för fas II-studien fastställdes.

- Fas II-studien av birinapant i kombination med Keytruda® inleddes för patienter med tjocktarmscancer.

Bolaget

- Medivir genomförde i början av februari en riktad nyemission om cirka 155 MSEK före transaktionskostnader.
- Samtliga A-aktier konverterades till B-aktier.
- Medivir meddelade den 15 oktober sin plan att koncentrera verksamheten till den kliniska utvecklingen av bolagets läkemedelskandidater.
- Uli Hacksell tillträdde som ny vd.
- Omorganisationen till renodlat kliniskt läkemedelsutvecklingsbolag genomfördes och Medivirs organisation reducerades genom uppsägningar framförallt inom forskning och administration från 75 till totalt 17 anställda. Som en följd av omorganisationen kostnadsförde Medivir 38,1 MSEK i fjärde kvartalet 2018.

Långsiktiga incitamentsprogram

Styrelsen föreslog år 2017 ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Marknadsvärdet fastställdes med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell baserat på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Teckningskursen för samtliga utestående teckningsoptioner per aktie ska motsvara 133 procent av den volymvägda genomsnittsräntan för B-aktien under teckningsperioden.

Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie.

De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021. Värderingsberäkningen för 2017 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år; lösenpris, 89,36 kronor; VWAP, 67,19 kronor; riskfri ränta, -0,35 procent; volatilitet, 32 procent.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

I januari meddelade Medivir att CFO Erik Björk har beslutat att lämna bolaget. Lotta Ferm utsågs till interim CFO från och med den 1 mars. Rekrytering av permanent CFO pågår.

Inför årsstämman 2019 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Julander, Helena Levander och Bengt Westermark samt nyval av en ledamot, An van Es Johansson. Valberedningen föreslår nyval av Helena Levander som styrelsens ordförande. Anders Hallberg och Anna Malm Bernsten har avböjt omval.

Koncernens resultat och finansiella ställning

Intäkter, kostnader och resultat

Nettoomsättningen för perioden januari – december 2018 var 23,9 (36,6) MSEK, en minskning med 12,7 MSEK jämfört med samma period förra året. Förändringen beror på minskade royaltytäckter avseende simeprevir.

Royaltyintäkterna från Janssens försäljning av simeprevir och GlaxoSmithKlines försäljning av Xerclear (Zovido) under perioden uppgick till 16,9 (32,7) MSEK. Milstolpeersättningar uppgick till 6,9 (0,7) MSEK och härrör från MIV-802. Övriga rörelseintäkter uppgick till 9,5 (9,9) MSEK och avsåg främst uthyrning av forskningslokaler i Storbritannien.

Övriga externa kostnader uppgick till -235,1 (-281,1) MSEK, en minskning med 46,0 MSEK, vilket främst förklaras av lägre kostnader i de kliniska projekten. Personalkostnader uppgick till -118,2 (-104,9) MSEK, en ökning med 13,3 MSEK jämfört med föregående år. Detta främst på grund av den omorganisation som genomfördes i slutet av år 2018. Av- och nedskrivningar uppgick till -24,5 (-20,3) MSEK varav -15,2

MSEK avsåg kostnad för nedskrivningar på grund av förändringen av verksamheten.

Finansnettot uppgick till 0,6 (3,1) MSEK en minskning med 2,5 MSEK, vilken förklaras av lägre finansiella tillgångar och består av realiserade vinster hänförliga till positiva marknadsvärderingar av kortfristiga räntebärande placeringar. Totalt uppgick omkostnaderna till -353,3 (-387,7) MSEK, varav -38,1 (-20,6) MSEK utgjorde kostnader av engångskaraktär.

Rörelseresultatet uppgick till -351,0 (-362,8) MSEK, en förbättring med 11,8 MSEK. Förbättringen förklaras av de lägre externa kostnaderna trots de omstrukturingskostnader som uppkom i fjärde kvartalet. Justerat för poster av engångskaraktär uppgick rörelseresultatet till -312,9 (-342,2) MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,2 (-0,5) MSEK. Koncernens skattekostnad är baserad på en skattesats om 22 procent. Underskott i moderbolaget Medivir AB aktiveras inte, varför resultatet inte gottgörs någon uppskjuten skatt.

Periodens resultat uppgick till -350,3 (-360,2) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Vid slutet av perioden uppgick likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, till 286,3 (467,8) MSEK, en minskning med 181,5 MSEK. Motsvarande siffra vid ingången av 2018 var 467,8 (1 698,5) MSEK.

I enlighet med finanspolycyn är Medivirs finansiella tillgångar placerade i räntebärande papper med låg risk.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -318,6 (-358,5) MSEK, varav förändringar av rörelsekapital uppgick till -28,0 (-11,6) MSEK.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 143,8 (-858,6) MSEK och hänför sig huvudsakligen till den riktade nyemissionen som genomfördes första kvartalet 2018.

Investeringar och avskrivningar

Periodens investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar var lägre än förra året och uppgick till -6,8 (-13,5) MSEK.

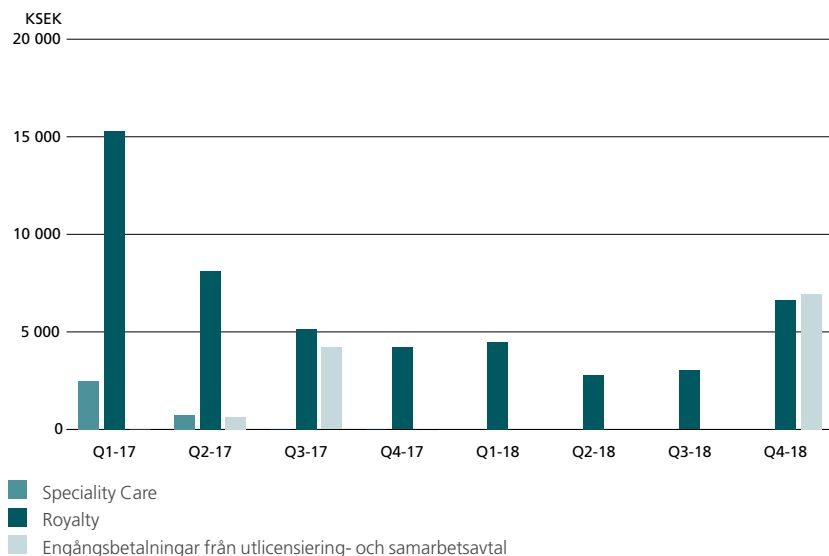
Av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar under perioden belastar periodens resultat med -10,3 (-11,3) MSEK respektive -14,2 (-8,9) MSEK, till stor del på grund av omorganisationen i fjärde kvartalet 2018.

Royaltyåtaganden

En del av Medivirs forsknings- och utvecklingsprojekt har i sin helhet utvecklats inom bolaget. Det innebär att Medivir har rätten till samtliga intäkter gällande dessa innovationer. Inom Medivir finns också forskning och utveckling som har sitt ursprung från universitet och läkemedelsbolag, vilket inne-

Fördelning av nettoomsättning

MSEK	2018	2017
Engångs- och milstolpeersättningar	6 925	660
Läkemedelsförsäljning	-	2 487
Royalty	16 938	32 744
Övriga tjänster	-	748
Summa	23 863	36 639



bär att bolaget har rätten till intäkterna mot att betala royaltyersättningar.

Under perioden uppgick de totala royaltykostnaderna till 2,1 (2,5) MSEK.

Patent

Patentskydd samt regulatoriska skydd som dataexklusivitet, exklusivitet som sär läkemedel samt pediatrik förlängning är centrala delar i utveckling av läkemedel, både för egenutvecklade och ilicensierade projekt. Vid utgången av året omfattade Medivirs patentportfölj 36 patentfamiljer, med över 405 beviljade patent som skyddar bolagets läkemedelskandidater. Medivir är av uppfattningen att detta skydd är starkt och därmed erbjuder ett tillräckligt och effektivt skydd för Medivirs befintliga och framtida kommersiella ställning och bolaget är för närvarande inte föremål för några anspråk rörande ansvar eller liknande med anledning av påstått intrång i tredje mans immateriella rättigheter. Utöver patent har FDA godkänt benämningen sär läkemedel (orphan drug designation) i USA för bolagets läkemedelskandidat remetinostat vid behandling av MF kutant T-cellslymfom (CTCL).

Risikfaktorer

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Om konkurrerande produkter tar marknadsandelar – eller konkurrerande forskningsprojekt uppnår bättre effekt och når marknaden snabbare – kan det framtida värdet av Medivirs produkt- och projektportfölj bli lägre än ursprungligen förväntat. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad en både riskfylld och kapitalkrävande process. Majoriteten av de startade projekten kommer aldrig att nå marknadsregistrering. Avgörande för Medivirs framtid är förmågan att ta fram nya läkemedelskandidater, ingå partnerskap, och framgångsrikt utveckla egna projekt till marknads lansering och försäljning.

Utveckling

Utveckling av läkemedel är förknippat med hög risk. Utvecklingsprojekt kan förkastas under processen då de substanser som tas fram antingen inte kan påvisa avsedd effekt eller påvisar risker för oönskade bieffekter. Medivir är inte heller ensamt om att driva utvecklingsprojekt inom sina fokusområden, vilket gör att framgångsrika konkurrerande utvecklingsprojekt kan göra det mindre attraktivt att slutföra ett projekt av marknads-mässiga skäl.

Säkerhets- och effektivitetskriterier i kliniska prövningar

Innan lansering av någon av Medivirs läkemedelssubstanser initieras måste Medivir och/eller samarbetspartner visa att läkemedelssubstansen uppfyller de stränga normer för säkerhet och effektivitet som fastställs av myndigheterna i de länder där man planerar att marknadsföra läkemedlet.

Processen för myndighetstillstånd kräver vanligtvis omfattande prekliniska och kliniska studier, är mycket kostsam och tar lång tid i anspråk. FDA, EMA och andra myndigheter kan försena, begränsa eller vägra tillstånd av ett flertal orsaker, däribland att en läkemedelssubstans kanske inte är säker eller effektiv. Om Medivir inte lyckas erhålla tillstånd för sina nuvarande eller framtida läkemedelskandidater kommer de inte att kunna marknadsföras eller säljas. Eventuella brister eller förseningar i genomförandet av prekliniska eller kliniska prövningar kommer att reducera eller försena Medivirs förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av dess läkemedelskandidater och kan få betydande negativ effekt på förmågan att behålla och komplettera projektportföljen.

Myndighetsgodkännanden

Medivir är exponerat för myndighetsbeslut, bland annat rörande nödvändiga tillstånd för att kommersialisera läkemedlen, regeländringar avseende prissättning och rabatter av läkemedel samt ändrade förutsättningar för en viss läkemedelsförskrivning.

Produktion

Medivir har ingen egen tillverkning varför bolaget är beroende av underleverantörer för läkemedelsproduktion och produktion för projekt i preklinisk och klinisk utveckling.

Aktuell substans ska produceras i tillräcklig kvantitet och av tillräcklig kvalitet. Det finns en risk för att Medivir inte har möjlighet att tillgodose sitt produktionsbehov till rimlig kostnad vid aktuell tidpunkt. Utöver detta ska produktionen ske med hänsyn tagen till miljö, arbetsvillkor och mänskliga rättigheter.

Konkurrens

Konkurrensen inom Medivirs sjukdomsområden är betydande och konkurrenter kan komma att utveckla, marknadsföra och sälja läkemedel som är effektivare, säkrare och billigare än de som Medivir utvecklar. När en produkt godkänts kan konkurrenter också ha såväl högre tillverknings- och distributionskapacitet som försäljnings- och marknadsföringsmöjligheter än Medivir.

Kommersiell framgång och marknadsaccept

Även om Medivirs projekt- och produktportfölj erhåller regulatoriska godkännanden är det inte säkert att läkemedlen får kommersiell acceptans bland läkare, patienter eller beställarorganisationer. Graden av marknadsacceptans beror på flera faktorer, bland annat förekomst och graden av eventuella bieffekter, tillgången till alternativa behandlingar, pris och kostnadseffektivitet samt på försäljnings- och marknadsföringsstrategier.

Produktansvar och försäkringar

Medivirs verksamhet medför produktansvar, vilket är oundvikligt i samband med forskning och utveckling, prekliniska studier, kliniska prövningar, produktion, marknadsföring och försäljning av läkemedel. Även om Medivir bedömer att befintligt försäkringsskydd är tillräckligt, är försäkringsskyddets omfattning och ersättningsbelopp begränsat. Det finns därför ingen garanti för att Medivir kommer att få full ersättning för

eventuella skador enligt det befintliga försäkringsskyddet. Det kan inte garanteras att en lämplig försäkringstäckning kan erhållas till acceptabel kostnad eller att en sådan försäkringstäckning överhuvudtaget kan erhållas. Det kan inte heller garanteras att produktansvarskrav eller andra krav inte kan komma att få väsentlig negativ inverkan på Medivirs verksamhet och finansiella ställning.

Patentskydd

Medivirs framtida framgång beror till stor del på företagets förmåga att behålla och erhålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till Medivirs produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och bioteknik är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att Medivir kan behålla och erhålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de invändas emot, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan begränsa Medivirs förmåga att hindra konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter och minska den tid under vilken Medivir har patentskydd för sina produkter.

Samarbetsrisker

En väsentlig del av Medivirs strategi är att ingå samarbetsavtal med läkemedels- och bioteknikföretag för utveckling och försäljning av potentiella produkter. Framgången med sådana samarbeten kan komma att variera. Konflikter eller meningsskiljaktigheter kan uppstå mellan Medivirs samarbetspartners eller motparter gällande tolkning av kliniska data, uppnående av milstolpeersättningar, tolkning av finansiell ersättning för eller äganderätten till patent och liknande rättigheter som utvecklats inom ramen för dessa samarbeten. Ett fåtal

partnersamarbeten svarar för närvarande för en stor del av Medivirs nuvarande och framtida potentiella intäkter och dessa samarbetsparter är i flera fall väsentligt större än Medivir.

Beroende av nyckelpersoner

Medivir är i hög grad beroende av nyckelpersoner. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av yttersta vikt för att säkerställa kompetensnivån i bolaget.

Finansiella risker

Att ta fram nya läkemedel är kostsamt och tar lång tid. Medivirs intäkter är i beroende av möjligheten att över tid kunna utlicensiera eller kommersialisera sina forskningsprojekt och därigenom erhålla engångsintäkter i form av milstolpeersättningar, löpande royaltyer eller försäljningsintäkter. Från tid till annan kan bolaget dessutom behöva tillföra kapital genom nyemissioner. Den framtida resultatutvecklingen är osäker. Ingångna och nya partnersamarbeten kan ha betydande inverkan på Medivirs framtida intäkter och kassabehållning. För utförlig redogörelse av finansiella risker, som valutarisik, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk, hänvisas till not 7, sidorna 63 – 65.

Transaktioner med närstående

Transaktioner med närstående sker till marknadsmässiga villkor. Mellan bolag tillhörande ledande befattningshavare och Medivir finns tidigare ingångna avtal från 2005 som berättigar dem till royalty på produkter som bolaget utvecklat baserat på patentskyddade uppfinningar som bolaget förvärvat från vederbörande. Under perioden har transaktioner med närstående skett till ett sammanlagt värde av 0,1 (0,2) MSEK, vilka avser royaltyersättningar som utgått

till Uppsala Hallbechem AB (styrelseledamoten Anders R Hallberg) Bolaget köpte inga ytterligare tjänster från närstående under perioden.

Informationssäkerhet

Att skydda företagets information har hög prioritet i Medivir. Företagets IT-policy innehåller riktlinjer för organisation, ansvar, befogenheter, rättighetsadministration, viruskydd, spårbarhet, klassificering av information samt drifts- och kommunikationssäkerhet. All data kopieras och hantteras enligt noggrant definierade säkerhets- och backuprutiner. Extern kommunikation säkerställs med hjälp av krypterad data- trafik. Datorer och data säkras med hjälp av lokal hårdvarukryptering. Medivir samarbetar med externa organisationer för att fortlöpande förbättra och kvalitetssäkra sitt informationsskydd.

Medarbetare

Medivir hade 71 (88) anställda (omräknat till heltidstjänster) vid årets slut, varav 53 (53) procent kvinnor. Av dessa utgjorde 54 (12) anställda som var under uppsägning, men som ej ännu avslutat sin anställning. Det genomsnittliga antalet anställda under verksamhetsåret var 74 (98). Totala löner, ersättningar och sociala avgifter uppgick till 116 501 tkr (102 631), för mer information se not 4. För information om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare beslutade vid årsstämman 2018 hänvisas till Bolagsstyrningsrapporten på sidan 39. Avseende utbetald ersättning till ledande befattningshavare för verksamhetsåret 2018, se not 4.

Legala frågor

Medivir är inte och har heller inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeför-

farande under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Medivirs finansiella ställning eller lönsamhet.

Miljöarbete och arbetsmiljö

Medivir skapar hållbara värden genom att utveckla läkemedel som bidrar till att människor får ett bättre/längre liv. Medivir vill också vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare och bedriver därför ett miljö- och arbetsmiljöarbete som ska säkerställa att bolaget fullt ut följer all miljö- och arbetsmiljölagstiftning. Utöver detta betonas i företagets miljö- och arbetsmiljöpolicy vikten av att erbjuda en god arbetsmiljö och att minimera miljöpåverkan från verksamheten. Händelserapportering är ett viktigt verktyg för en god arbetsmiljö och säkerhet, och alla tillbud och olyckor följs därför upp. Företaget är inte involverat i någon miljötvist. Inga arbetsplatsolyckor rapporterades till Arbetsmiljöverket under 2018. För ytterligare information kring Medivirs miljö- och hållbarhetsarbete, se sid 24.

Kort om moderbolaget

Medivir AB (publ), org.nr. 556238-4361, är moderbolag i koncernen. Verksamheten utgörs av forskning och utveckling samt administrativa och företagsledande funktioner.

Moderbolagets totala intäkter uppgick till 24,9 (38,5) MSEK.

Rörelseresultatet uppgick till –351,1 (–362,2) MSEK, en förbättring om 11,1 MSEK. Totalt uppgick rörelsekostnaderna till –376,7 (–401,9) MSEK. Finansnettot uppgick till 0,9 (3,4) MSEK, en minskning med 2,5 MSEK.

Periodens skatt uppgick till 0,0 (–0,6) MSEK.

Periodens resultat uppgick till –351,2 (–361,3) MSEK, en förbättring med 10,1 MSEK.

Likvida medel, inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader, uppgick till 275,8 (458,7) MSEK.

Sammanfattning framtida utveckling

Medivirs framtida investeringar avses huvudsakligen ske i kliniska läkemedelsprojekt inom onkologi. I och med att bolaget genomfört en omstrukturering kommer de samlade utgifterna minska väsentligt efter sommaren 2019. Det är styrelsen och ledningens bedömning att befintliga likvida medel är tillräckliga för att täcka Bolagets behov för att slutföra pågående kliniska aktiviteter.

Förslag till disposition av fritt eget kapital

Till årsstämmans förfogande finns följande fritt eget kapital.

	Kronor
Överkursfond	600 750 161
Ansamlad förlust	–125 205 031
Årets resultat ¹	–362 503 191
Summa	113 041 939

1) Årets resultat innehåller även transaktionskostnader med 11 286 KSEK.

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att ovanstående belopp disponeras följande, i ny räkning överföres 113 041 939 SEK.

Utdelning

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2018.

Bolagsstyrningsrapport

Medivirkoncernen består av sex bolag. Moderbolag i koncernen är det svenska publika aktiebolaget Medivir AB, vars aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. God bolagsstyrning är en väsentlig komponent i arbetet att skapa värde för Medivirs aktieägare. Vi strävar hela tiden efter att:

- Skapa goda förutsättningar för en aktiv och ansvarstagande ägarroll.
- Uppnå en väl avvägd ansvarsfördelning mellan ägare, styrelse och bolagsledning.
- Ha en hög transparens gentemot ägare, kapitalmarknad, anställda och samhället i övrigt.

Efterlevnad av svensk kod för bolagsstyrning ("Koden")

Medivir tillämpar koden sedan 1 juli 2008, och har förbundit sig att varhelst det är möjligt följa bästa praxis när det gäller bolagsstyrning. Bolaget har under 2018 inte avvikit från någon av de regler som fastställs i koden.

Beslutsfattande vid bolagsstämmor

Medivirs aktieägare utövar sin beslutsrätt vid årsstämman samt vid eventuella extra bolagsstämmor. För ytterligare information om aktien och aktieägare, se sidorna 26 – 27.

Årsstämma

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid årsstämman, eller i förekommande fall vid extra bolagsstämmor. På Medivirs webbplats finns protokoll från och information om bolagets tidigare stämmor.

Årsstämma 2018

Årsstämman ägde rum den 3 maj 2018. Vid stämman var 53 (85) aktieägare närvarande, personligen eller genom ombud. Dessa representerade 27,65 (36,31) procent av rösterna. Till stämmans ordförande valdes advokat Erik Sjöman.

De beslut som stämman fattade var:

- Omval av styrelseledamöterna, Anders Hallberg, Bengt Julander, Helena Levander, Anna Malm Bernsten och Bengt Westermark. Nyval av två ledamöter, Uli Hacksell och Lennart Hansson. Till styrelsens ordförande omvaldes Anna Malm Bernsten.
- Revisorns arvode för tiden fram till nästa årsstämma ska utgå enligt godkänd räkning inom ramen för offert.
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.
- Rutiner för valberedningens tillsättande och arbete.
- Styrelsens arvode för tiden till nästa årsstämma maximalt om 2 590 000 kronor enligt följande fördelning: Ordföranden ska ersättas med 625 000 kronor och de övriga ledamöter som inte är anställda i bolaget ska ersättas med vardera 240 000 kronor. Ersättning för utskottsarbete ska utgå med sammanlagt 525 000 kronor, fördelat på 230 000 kronor avseende revisionsutskottet (varav 80 000 kronor till utskottets ordförande och 75 000 kronor vardera till övriga två ledamöter), 125 000 kronor avseende ersättningsutskottet (varav 75 000 kronor till utskottets ordförande och 50 000 kronor till en ledamot) och 170 000 kronor avseende FoU-utskottet (varav 90 000 kronor till utskottets ordförande och 80 000 kronor till en ledamot).
- Bemyndigande av styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier av serie B som kan uppgå till högst 20 procent av antalet utgivna aktier per dagen för bolagsstämman, varav högst 10 procent får avse eventuell riktad nyemission mot kontant betalning.
- Bemyndigande av styrelsen att, längst intill årsstämman 2019, besluta om nyemission av aktier av serie B med företrädesrätt. Det totala antalet aktier som kan komma att ges ut med stöd av bemyndigandet ska rymmas inom ramen för vid var tid gällande bolagsordning och ska ges ut med företrädesrätt för bolagets aktieägare.
- Beslut att emittera teckningsoptioner inom ramen för incitamentprogram enligt styrelsens förslag.



Faktiska förhållanden per 2018-12-31.

Årsstämma 2019

Medivirs årsstämma 2019 kommer att hållas klockan 14.00, den 9 maj på IVA konferenscenter, Grev Turegatan 16 i Stockholm.

Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen i god tid före årsstämman. Styrelsen kan kontaktas genom brev till: Styrelsen, Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge, eller via e-post till: info@medivir.se. Mer information finns på Medivirs webbplats, medivir.se.

Valberedningen

Valberedningsprocessen som antogs vid årsstämman 2018 innebär att styrelsens ordförande kontakter de tre, vid utgången av årets tredje kvartal, till röstetalet största aktieägarna och erbjuder dessa att utse var sin representant till en valberedning. Om någon av dessa aktieägare väljer att avstå från rätten att utse en representant övergår rätten till den aktieägare som näst efter dessa aktieägare har det största aktieinnehavet. Enligt proceduren ska även styrelsens ordförande ingå i valberedningen. Valberedningen ska gemensamt välja en ordförande att leda arbetet. Aktieägare som önskar komma i kontakt med valberedningen kan göra detta per brev till: Valberedningen, Medivir AB, Box 1086, 141 22 Huddinge, eller via e-post: valberedning@medivir.se.

Valberedningens uppgifter

Under årens lopp har valberedningens uppgifter förändrats för att uppfylla kraven i koden. Valberedningens huvuduppgift är dock fortfarande att föreslå kandidater för val till styrelsen. För att kunna bedöma vilken

kompetens och vilken erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna måste valberedningen hålla sig informerad om koncernens strategi och dess framtida utmaningar. Dessutom måste valberedningen väga in alla tillämpliga regler om oberoende för styrelsens ledamöter. Valberedningen förbereder förslag till årsstämmobeslut om ersättningar och arvoden till:

- Icke anställda styrelseledamöter som väljs av årsstämman.
- Revisor.
- Ledamöter i valberedningen.

Valberedningen har hittills inte föreslagit att någon ersättning ska utgå till dess ledamöter. Valberedningen föreslår revisorskandidater i samarbete med styrelsens revisionsutskott. Valberedningen ska också föreslå en kandidat för val till ordförande för årsstämman.

Valberedningens arbete inför årsstämman 2019

Valberedningens arbete inleds med en genomgång av en kontrollista som innehåller samtliga arbetsuppgifter som valberedningen ska utföra enligt bolagsstyrningskoden, samt valberedningens arbetsordning som fastställts av årsstämman. Dessutom fastställs en tidsplan för det arbete som ska utföras. En god förståelse för Medivirs verksamhet är avgörande för att ledamöterna i valberedningen ska kunna utföra sitt arbete. Styrelsens ordförande ansvarar för årlig utvärdering av styrelsens arbete, inklusive enskilda ledamöters insatser. Valberedningen har informerats om resultatet av utvärderingarna, inklusive

utvärdering av styrelsens ordförande. Utifrån denna information kan valberedningen bedöma vilken kompetens och erfarenhet som krävs av styrelseledamöterna. Dessutom har valberedningen tagit del av koncernens och revisionsutskottets bedömningar av kvaliteten och effektiviteten i revisorns arbete, inklusive rekommendationer om revisorer och revisorsarvoden. Valberedningen har fram till den 20 mars 2019 hållit elva möten. Valberedningens fullständiga förslag till årsstämman 2019 offentliggjordes i samband med kallelsen till årsstämman.

Valberedningens förslag till ny styrelse inför årsstämman 2019

Valberedningen 2018–2019 har haft följande sammansättning:

- Maria Rengefors, ordförande i valberedningen och representant för Nordea Fonder
- Karl Tobieson, representant för Linc AB
- Bo Öberg, aktieägare
- Anna Malm Bernsten, styrelseordförande Medivir AB

Inför årsstämman 2019 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Julander, Helena Levander och Bengt Westermark samt nyval av en ledamot, An van Es Johansson. Valberedningen föreslår nyval av Helena Levander som styrelsens ordförande. Anders Hallberg och Anna Malm Bernsten har avböjt omval.

Styrelsens ansvar och arbete

Styrelsens huvudsakliga ansvar är att för ägarnas räkning förvalta koncernens verksamhet så att ägarnas intresse av långsiktigt god kapitalavkastning tillgodoses på bästa möjliga sätt. Styrelsen hanterar och beslutar i koncernövergripande frågor såsom:

- Strategisk inriktning och väsentliga mål.
- Väsentliga frågor som rör optimering av kapitalstruktur, investeringar, förvärv och avyttringar.
- Uppföljning och kontroll av verksamheter, informationsgivning och organisations-

Ledamöter i valberedningen

Valberedningen inför årsstämman 2019 (utsågs av de till röstetalet största aktieägarna per 29/9 2018)

Namn	Representerande	Andel av röster i procent 2018-09-30
Maria Rengefors	Nordea Fonder	8,2
Karl Tobieson	Linc AB	4,0
Bo Öberg	Aktieägare	1,4
Anna Malm Bernsten	Medivirs styrelseordförande (sammankallande)	0,0
Totalt		13,6

frågor, inklusive utvärdering av koncernens operativa ledning.

- Val, och då det är påkallat, uppsägning av bolagets vd.
- Övergripande ansvar för upprättande av effektiva system för intern kontroll och riskhantering.
- Väsentliga policies.

Styrelsens sammansättning

Ledamöterna i styrelsen tjänstgör från och med slutet av den årsstämma då de blir valda fram till slutet av nästa årsstämma. Det finns ingen gräns för hur många perioder i rad en ledamot kan sitta i styrelsen. Styrelsen som valdes av aktieägarna på årsstämman 2018 för tiden intill slutet av årsstämman 2019 bestod av sju ledamöter utan suppleanter, inklusive styrelseordföranden. I styrelsen har även ingått två ledamöter och två suppleanter utsedda av de lokala fackföreningarna. I bolagets styrelse utgör andelen kvinnor 30 procent. Vid styrelsens möten deltar även vd, finanschef samt styrelsens sekreterare. Dessa närvarar dock inte vid ärenden där jäv kan komma ifråga eller där det i övrigt inte är lämpligt att de närvarar, som till exempel vid utvärderingen av vd:s arbete. För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidorna 42 – 43.

Arbetsordning och styrelsemöten

Styrelsen fastställer årligen en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar samt reglerar styrelsens och dess utskotts inbördes arbetsfördelning inklusive ordförandens roll, beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdesplan, kallelse till styrelsemöten, dagordning och protokoll.

Arbetsordningen reglerar även hur styrelsen ska erhålla information och dokumentation för att kunna fatta väl underbyggda beslut. Styrelsen fastställer årligen en skriftlig instruktion för vd som klargör vd:s ansvar för den löpande förvaltningen, former för rapportering till styrelsen, krav på interna styrinstrument samt övriga frågor som kräver styrelsens beslut eller anmälan till styrelsen. Enligt arbetsordningen ska konstituerande styrelsemöte hållas direkt efter årsstämman. Styrelsen håller därutöver normalt minst sex ordinarie sammanträden per år. Fyra av dessa hålls i samband med publicering av koncernens helårs- respektive delårsrapporter.

Minst ett möte behandlar forskningsportföljen, och minst ett möte behandlar specifika strategifrågor. Under kalenderårets sista möte behandlas budgeten och de ekonomiska utsikterna. Ytterligare möten, inklusive telefonmöten, hålls vid behov.

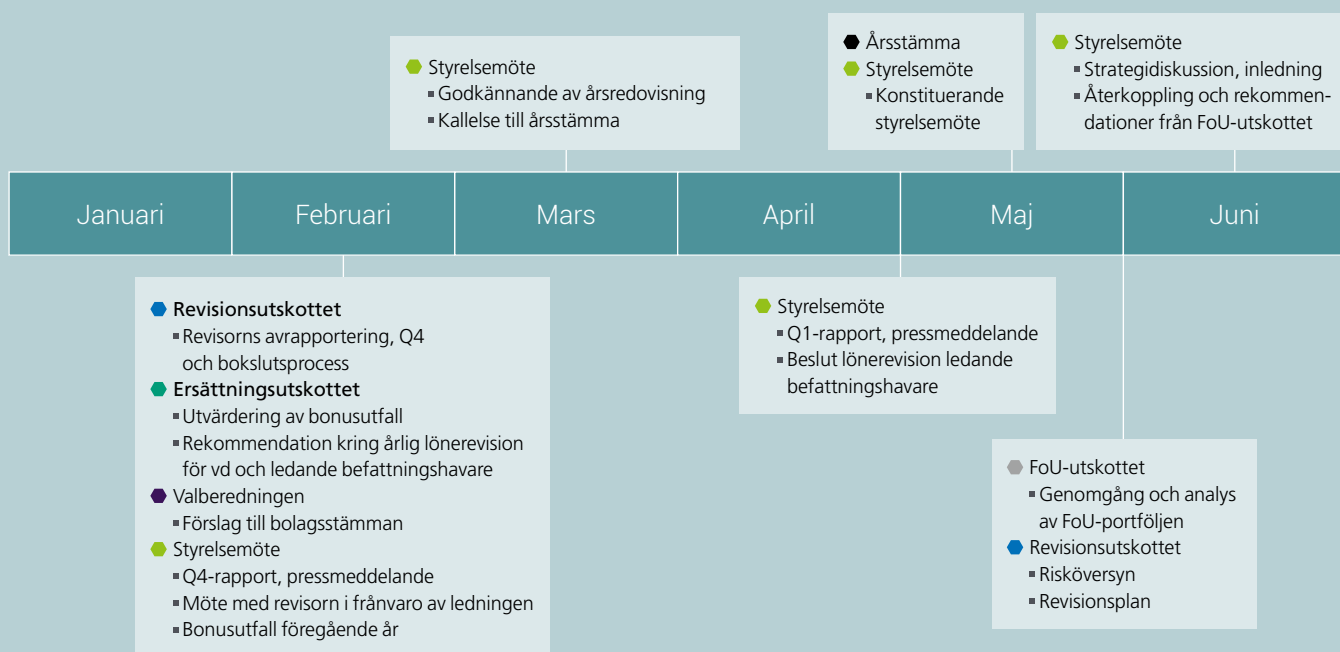
Ordförandens ansvar

Ordföranden ansvarar för att styrelsearbetet är väl organiserat, bedrivs effektivt och att styrelsen fullgör sina skyldigheter. Ordföranden följer verksamheten i dialog med vd. Ordföranden ansvarar även för att övriga styrelseledamöter får den information och dokumentation som är nödvändig för att hålla hög kvalitet i diskussioner och beslut, samt kontrollerar att styrelsens beslut verkställs. Till ansvaret hör även en årlig utvärdering av styrelsens arbete och att valberedningen får del av bedömningarna. Styrelsen har under året utvärderat sitt arbete genom en webbaserad enkät med ett 50-tal frågor som berör sju olika områden. Ordförandens roll och kompetens fick de högsta betygen men det finns utrymme att se över kvalitén på styrelsematerialet. Resultatet från utvärderingen har presenterats för Valberedningen. Ordföranden företräder Medivir i ägarfrågor.

Styrelsens arbete 2018

Styrelsen har under 2018 haft 18 protokollförda sammanträden. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen på sidan 37. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillsammans med dokumentation för varje punkt på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena.

Styrelsens ordinarie arbetsordning



Styrelseledamöternas närvaro och arvode¹

Stämموvalda ledamöter	NÄRVARO (TOTALT ANTAL MÖTEN)			FASTSTÄLLD ERSÄTTNING			
	Invald	Född	Oberoende	Styrelse- möten	Ersättnings- utskott	Revisions- utskott	Forsknings- utskott
Anders Ekblom ²	2014	1954	Ja	5/6		1/2	-
Uli Hacksell ³	2018	1950	Ja	11/12			240 000
Anders Hallberg ⁴	2012	1945	Nej ⁵	18/18			2/2 320 000
Lennart Hansson ³	2018	1956	Ja	9/12		2/3	315 000
Bengt Julander	2017	1953	Ja	18/18			240 000
Helena Levander	2015	1957	Ja	18/18	5/5	5/5	370 000
Anna Malm Bernsten, ordförande	2006	1961	Ja	18/18	5/5	1/2	700 000
Bengt Westermark	2017	1945	Ja	18/18			2/2 330 000
Lokala fackföreningsvalda ledamöter							
Oscar Belda	2017	1976		17/18			
Björn Klasson	2017	1952		16/18			
Stina Lundgren	2013	1979		15/18			
Mikaela Rapp	2017	1974		16/18			

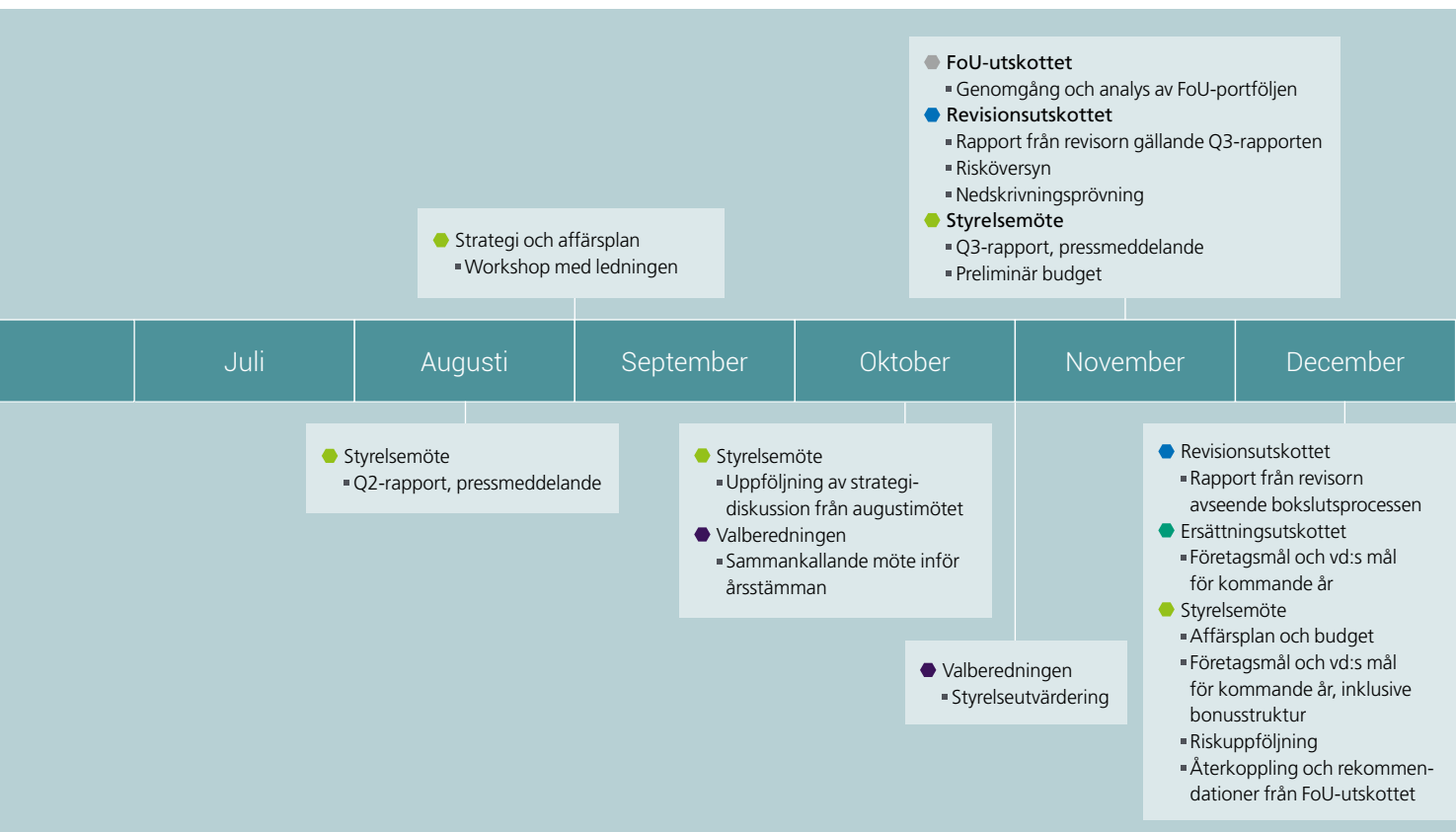
1) Tabellen avser arvode till styrelsen för perioden maj 2018–april 2019. Arvodet till styrelsens ledamöter valda av årsstämman beslutas av årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2018 har arvoden utgått enligt tabellen ovan där reseersättning är exkluderad. Skillnader förekommer mellan det av årsstämman beslutade maximala arvodet och det faktiska utbetalda, då faktisk utbetalning under kalenderåret är en kombination av arvoden mellan de två senaste bolagsstämmorna. För faktiskt utbetalda belopp, se not 4 på sidorna 61-62.

2) Avgick vid årsstämman 2018.

3) Tillträdde vid årsstämman 2018.

4) Utöver styrelsearvode har royalty enligt tidigare avtal utgått till Uppsala Hallbechem AB om 63 (215) KSEK för 2018.

5) Oberoende i förhållande till bolagets större aktieägare, men inte oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen.



Vanligtvis pågår ordinarie styrelsemöte drygt en halv dag för att ge tid för presentationer och diskussioner. En utsedd jurist har varit sekreterare vid flertalet styrelsemöten.

Vd och finanschef deltar vid huvuddelen av antalet styrelsemöten. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, koncernens resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. Oftast gör även någon från koncernens ledningsgrupp en genomgång av ett aktuellt strategiskt ärende. Vid varje styrelsemöte behandlas vanligtvis också rapporter om arbetet i utskotten genom ordföranden i respektive utskott. Styrelsens arbete har under året i stor utsträckning fokuserat på:

- Utveckling av projekt- och forskningsportföljen.
- Finansiell utveckling och kapitalanskaffning.
- Delårsrapporter, bokslutskommuniké och årsredovisning.
- Samarbeten och partnerskap.
- Byte av vd.
- Fokusering på den kliniska portföljen och omorganisation av bolaget.

Styrelseutskott

Inom styrelsen finns tre beredande utskott; ersättningsutskottet, revisionsutskottet och FoU-utskottet.

Ersättningsutskottet

Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt. Ersättningsutskottets huvudsakliga uppgift är att företräda styrelsen i frågor avseende ersättnings- och anställningsvillkor för vd samt till denne direktrapporterande befattningshavare, baserat på de principer för ersättnings- och anställningsvillkor för vd och övriga ledande

befattningshavare som beslutats av årsstämman. Utskottet rapporterar fortlöpande sitt arbete till styrelsen. Under 2018 har ersättningsutskottet haft fem protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 37.

Utskottet har därutöver haft ett antal konsultationer per telefon och e-post. Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på:

- Genomgång av förslag om löner och ersättningar för vd och övriga ledande befattningshavare.
- Genomgång av förslag till program för kortsiktig rörlig ersättning.
- Genomgång av utfall i befintliga långsiktiga incitamentsprogram.
- Översyn av kompetensförsörjning, avtal och ersättningar.

Revisionsutskottet

Ledamöterna är oberoende och innehar redovisningskompetens. Utskottet är rådgivande till styrelsen och har ingen egen beslutanderätt.

Revisionsutskottets huvudsakliga uppgift är att stödja styrelsen i arbetet gällande Medivirs riskhantering, styrning och interna kontroll samt att kvalitetssäkra den finansiella rapporteringen. Utskottet behandlar väsentliga redovisningsfrågor som koncernen påverkas av och träffar fortlöpande Medivirs revisorer och utvärderar revisionsinsatserna. Utskottet biträder vidare valberedningen vid framtagande av förslag till revisorer, arvodering av dessa samt godkänner vilka tilläggstjänster bolaget får upphandla från de externa revisorerna. Ordföranden i revisionsutskottet ansvarar för att styrelsen i sin helhet fortlöpande hålls informerad om utskottets arbete samt före-

lägger vid behov styrelsen ärenden för beslut. Under 2018 har revisionsutskottet haft fem protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 37. Finanschefen har deltagit i alla sammanträden. Utskottet har i stor utsträckning fokuserat på:

- Bokslutens omfattning och riktighet.
- Genomgång av bolagets riskhantering, styrning och interna kontroll.
- Väsentliga redovisningsfrågor.
- Genomgång av rapporter från bolagets stämmodalda revisor, inklusive revisorns revisionsplan.

FoU-utskottet

Utskottet är rådgivande och har ingen egen beslutanderätt. FoU-utskottets huvudsakliga uppgifter är att granska och utvärdera FoU-portföljen och förse styrelsen med underlag inför beslut avseende strategiska bedömningar och resursallokeringar inom FoU. Därutöver har FoU-utskottet en rådgivande roll gentemot bolagsledningen gällande specifika vetenskapliga frågeställningar. Under 2018 har FoU-utskottet haft två tvådagars protokollförda sammanträden. Respektive styrelseledamots deltagande visas i tabellen på sidan 37.

Koncernens ledningsgrupp

Styrelsen utser vd samt vid behov vice vd. Vd leder koncernledningens arbete och ansvarar tillsammans med koncernens ledningsgrupp för den operativa verksamheten i enlighet med aktiebolagslagen, andra lagar och förordningar, gällande regler för aktie- marknadsbolag, bolagsordningen samt vd-instruktion. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och

Ersättningar till ledande befattningshavare (KSEK)

Funktion	År	Fast lön	Rörlig lön	Förmåner	Avgångs- vederlag	Summa	Pension	Totalt
Vd Uli Hacksell ¹	2018	486	0	0	0	486	0	486
	2017	0	0	0	0	0	0	0
Vd Christine Lind ²	2018	2 186	771	0	3 931	6 888	414	7 302
	2017	2 120	699	0	0	2 819	441	3 261
Fd vd Niklas Prager ³	2018	0	0	0	0	0	0	0
	2017	906	911	93	5 499	7 410	497	7 907
Övriga ledande befattningshavare ⁴	2018	8 776	1 530	101	1 123	11 529	1 550	13 079
	2017	7 504	1 781	155	1 402	10 842	1 330	12 172
Totalt	2018	11 448	2 301	101	5 054	18 903	1 964	20 867
	2017	10 531	3 390	248	6 902	21 071	2 269	23 340

1) Uli Hacksell började arbeta som vd 15 oktober 2018.

2) Christine Lind började arbeta som vd 1 april 2017 och slutade som vd 15 okt 2018.

3) Niklas Prager slutade att arbeta som vd 31 mars 2017

4) Under år 2018 så tillkom Erik Björk som ny medlem från 3:e januari och Linda Basse från 1:a okt.

gedigen erfarenhet från forskning och utveckling, registrering och godkännande av läkemedel samt erforderlig kompetens inom affärsutveckling, ekonomi, finans och kommunikation. För beskrivning av ledningens hänvisas till sidan 44. Koncernledningens roll är att:

- Fastställa mål, fördela resurser och följa upp enheternas resultat.
- Ta fram information och dokumentation som underlag för att styrelsen ska kunna fatta väl underbyggda beslut.
- Med utgångspunkt i det årliga strategiska arbetet verkställa den strategi som styrelsen fastställt i hela organisationen.
- Uppföljning av fastställda mål utgör ett väsentligt verktyg för att driva det operativa arbetet.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Principer för ersättning till ledande befattningshavare i Medivir fastställs av årsstämman. Riktlinjerna överensstämmer med de principer som hittills har tillämpats.

Med ledande befattningshavare avses verkställande direktören och övriga personer i koncernledningen. Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter stämmans beslut om riktlinjer liksom för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter stämmans beslut. Medivir ska erbjuda en marknads-mässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, av bolagsstämman beslutade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet.

Rörlig ersättning som utgår kontant får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande.

Utvärdering av principer för ersättning till ledande befattningshavare

De av stämman godkända principerna för ersättningar till ledande befattningshavare har följts under 2018.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen.

Styrelsen föreslog år 2017 ett långsiktigt incitamentsprogram vilket godkändes på årsstämman 2017. Teckningsrätten erbjöds till alla bolagets ledande befattningshavare och övrigt fast anställda i Medivir. Marknadsvärdet fastställdes med hjälp av Black & Scholes värderingsmodell baserat på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Teckningskursen för samtliga utestående teckningsoptioner per aktie ska motsvara 133 procent av den volymvägda genomsnittsräntan för B-aktien under teckningsperioden.

Medivirs anställda köpte 48 515 teckningsoptioner under andra kvartalet 2017 som en del av detta incitamentsprogram. Teckningsoptionerna utfärdades till ett marknadsvärde om 9,41 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. Under fjärde

kvartalet 2017 köpte Medivirs anställda ytterligare 9 320 teckningsoptioner. Dessa teckningsoptioner utfärdades till ett marknadsvärde om 3,98 kronor med ett lösenpris om 89,36 kronor per aktie. De sammanlagda 57 835 teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2020 till och med 15 januari 2021. Värderingsberäkningen för 2017 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år; lösenpris, 89,36 kronor; VWAP, 67,19 kronor; riskfri ränta, -0,35 procent; volatilitet, 32 procent.

I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur. Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent.

Val av revisorer

I valberedningens uppgift ingår att föreslå årsstämman en revisor.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB (PwC) utsågs till bolagets externa revisorer för en ettårsperiod fram till årsstämman 2019. Auktoriserad revisor Tobias Strähle är huvudansvarig för revisionen av Medivir.

- Revisorerna arbetar efter en revisionsplan och rapporterar löpande sina iakttagelser till revisionsutskottet och styrelsen, dels under revisionens gång, dels i samband med att årsredovisningen fastställs.
- Revisorerna granskar en delårsrapport samt årsbokslutet för att bedöma dess riktighet, fullständighet och redovisningens överensstämmelse med god redovisningssed och relevanta redovisningsprinciper.
- Huvudansvarig revisor deltar vid årsstämma där de beskriver revisionsarbetet och gjorda iakttagelser.

Vid efterfrågan av ytterligare tjänster från PwC vid sidan av revisionsuppdraget, skall dessa godkännas av revisionsutskottet.

Ersättning till revisor

Arvode för revision i Medivir fastställs vid årsstämman efter förslag från valberedningen. För 2018 och 2017 har ersättningar utgått enligt tabell till vänster.

Kostnader för revision och revisionskonsultationer (KSEK)

	KONCERNEN	
	2018	2017
PwC		
Revisionsuppdraget	648	833
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	263	198
Skatterådgivning	–	250
Värderingstjänster	–	–
Övriga tjänster	46	52
Summa PwC	956	1 333
Övriga revisorer		
Revisionsuppdraget	–	–
Summa	–	–
Summa	956	1 333

Styrelsens rapport om intern kontroll

Intern kontroll

Följande beskrivning utgör styrelsens rapport om intern kontroll. Intern kontroll avser att belysa Medivirs system för uppföljning och kontroll av verksamhetsnära risker relaterade till såväl strategi och operativt genomförande som efterlevnad av lagar och regler. Den ska även ge rimlig säkerhet avseende tillförlitligheten i den externa finansiella rapporteringen. Den interna kontrollen består bland annat av kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning.

Kontrollmiljö

Medivirs interna kontrollmiljö bygger på arbetsfördelningen mellan styrelse, dess utskott, vd och den övriga företagsledningen. Medivir lyder även under Läke- medelsverkets riktlinjer och regler avseende forskning och studier för nya potentiella läkemedel, samt för att kommersiellt handha och distribuera godkända läkemedel på den nordiska marknaden.

Medivirs kontrollmiljö baseras på:

- Styrdokument såsom styrelsens arbetsordning och vd-instruktion, kvalitetssystem, policys och riktlinjer.
- Värdegrund och uppförandekod.
- Bolagets organisation och sätt att bedriva verksamhet, med tydligt definierade roller och ansvarsområden och delegering av befogenheter.
- Bolagets kvalitetsprocess och dess riktlinjer som styr efterlevnad av de tillstånd som utfärdats av Läke medelsverket.
- Koncernövergripande planeringsprocesser såsom processen för utvärdering av FoU-portföljen, budgetprocessen och medarbetarsamtal.

Förutom externa lagar och regler innefattar den interna kontrollmiljön policier och riktlinjer. Dessa interna styrdokument uppdateras regelbundet för att anpassas efter ändringar i såväl interna som externa krav. Interna styrdokument omfattar bland annat:

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning med vd-instruktion

- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Kvalitetsmanual
- Finanspolicy
- Informationspolicy
- IT-policy
- Ekonomi- och personalhandbok
- Uppförandekod
- Miljöpolicy

Verksamhets- och finansiella rapporter upprättas månads- och kvartalsvis för koncernen, moderbolaget, dotterföretagen, operativa enheter och projekt. Processen omfattar särskilda kontroller som ska utföras för att säkerställa att rapporterna är av hög kvalitet.

Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Medivir uppdaterar kontinuerligt riskanalysen avseende bedömning av risker. Riskarbetet rapporteras årsvis till ledningsgruppen, revisionskommittén och styrelsen.

Medivir är exponerat mot följande huvudkategorier av risker:

- Strategiska risker och omvärldsrisker – såsom myndighetsgodkännanden, konkurrens, prisförändringar och patentskydd.
- Rörelserisker – såsom samarbeten, osäkerhet i forskningsprojekten, produktionsstörningar, datasäkerhet samt beroendet av nyckelpersoner och partnersamarbeten.
- Finansiella risker – såsom likviditets-, ränte-, valuta- och kreditrisk.

Riskbedömningen hos Medivir syftar till att identifiera och utvärdera de mest väsentliga riskerna samt säkerställa att det finns tillförlitliga kontrollmoment för att hantera dessa risker. Policies och riktlinjer utgör här viktiga styrmedel. En mer utförlig beskrivning av riskexponering och hur Medivir hanterat detta finns att läsa på sidorna 63–65.

Kontrollaktiviteter

Rutiner och aktiviteter har utformats för att hantera och åtgärda väsentliga risker. Aktiviteterna omfattar bland annat halvårsvisa genomgångar av forskningsportföljen,

intern revision avseende kvalitetsmanual, efterlevnad av dokumenterade rutiner för hantering av läkemedel, översyn av betydande leverantörer samt uppföljning av finansiella analyser och nyckeltal.

Information och kommunikation

Medivir har informations- och kommunikationsvägar som syftar till att främja fullständighet och riktighet i den externa kommunikationen. Styrelsen fastställer koncernens årsredovisning och bokslutskommuniké samt uppdrar åt vd att i enlighet med styrelsens arbetsordning avge kvartalsrapporter. Den finansiella rapporteringen offentliggörs enligt gällande regler. Information till omvärlden kommuniceras bland annat via Medivirs hemsida (www.medivir.se) där kvartalsrapporter, bokslutskommuniké, årsredovisning, pressmeddelanden och nyheter publiceras. Styrelse och ledning erhåller löpande rapporter avseende koncernens ställning, resultatutveckling och operativa utveckling avseende såväl status i projektportföljen som andra verksamhetskritiska områden. De viktigaste kommunikations-

kanalerna inom företaget är dels intranätet, där kvalitetssystem, policy, riktlinjer och information publiceras, dels kontinuerliga informationsmöten för all personal.

Uppföljning

Styrelsen avhandlar regelbundet koncernens samtliga verksamhetsområden samt finansiella rapportering.

Styrelsens uppföljning av den interna kontrollen sker främst genom revisionsutskottet, FoU-utskottet samt ersättningsutskottet. Medivirs revisor granskar verksamheten enligt en fastställd revisionsplan och följer årligen upp utvalda delar av den interna kontrollen inom ramen för den lagstadgade revisionen. Efter genomförd revision avrapporteras iakttagelser löpande tillbaka till revisionsutskottet. Huvudansvarig revisor medverkar även vid minst ett styrelsemöte per år och rapporterar sina iakttagelser från årets granskning och verksamhetens rutiner. Vid detta tillfälle avsätts även tid för särskilda diskussioner där vd eller andra anställda inte medverkar.

Styrelsen



Anna Malm Bernsten

Född: 1961.

Titel: Styrelseordförande. Ledamot sedan 2006, även ordförande i ersättningsutskottet.

Utbildning: Civilingenjör.

Bakgrund: Civilingenjör med bred kunskap inom life science och driver egen verksamhet inom ledarskap och affärsutveckling. Erfarenhet från ledande positioner inom bland andra GE Healthcare Life Sciences, Pharmacia, Assa Abloy, Medivir och Baxter Medical. Tidigare vd och koncernchef Carmeda AB.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Björn Axén, styrelseledamot i BioLamina, Cellavision, Moberg Pharma, Probi samt Pågen-gruppen.

Aktieinnehav: 3 724 av serie B.



Uli Hacksell

Född: 1950.

Titel: Ledamot sedan 2018.

Utbildning: Apotekare och Farm dr.

Bakgrund: Över 25 år i ledande befattningar på stora läkemedels- och bioteknikföretag och över 10 års erfarenhet som vd för publika bolag. Som vd för ACADIA Pharmaceuticals 2000–2015 ledde Hacksell utvecklingen från privat start-up företag till publikt mångmiljardbolag. Innehade under 90-talet ledande befattningar inom Astra AB. Var dessförinnan professor i organisk kemi vid Uppsala universitet.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseordförande i Cerecor Inc., samt Adhera Therapeutics, samt styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB, Beactica AB och Uppsala universitet.

Aktieinnehav: 9 000 av serie B.



Anders Hallberg

Född: 1945.

Titel: Ledamot sedan 2012, även ledamot i FoU-utskottet.

Utbildning: Professor i läkemedelskemi vid farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet.

Bakgrund: Mellan 1990–2006 innehaft ett flertal uppdrag som vetenskaplig rådgivare vid AstraZeneca och mindre läkemedelsföretag. Dessförinnan chef för avdelningen för läkemedelskemi vid Astra i Lund. Rektor vid Uppsala universitet 2006–2011. Publicerat mer än 280 vetenskapliga artiklar och är medförfattare till ett stort antal beviljade patent. Medgrundare av läkemedelsutvecklingsbolag. Ledamot av Kungliga vetenskapsakademien och Kungliga ingenjörsvetenskapsakademien. Har belönats med hedersdoktorat i Sverige och utomlands.

Övriga styrelseuppdrag: Ledamot av styrelser för stiftelser och universitet.

Aktieinnehav: 2 500 av serie B.



Lennart Hansson

Född: 1956.

Titel: Ledamot sedan 2018, även ledamot i revisionsutskottet.

Utbildning: Doktorsexamen i genetik från Umeå universitet.

Bakgrund: Bred erfarenhet i ledande befattningar av läkemedelsutveckling och affärsutveckling i både biotech och pharmabolag såsom KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca, Biovitrum AB och som vd i Arexis AB. Ansvarig för Industriefondens life science verksamhet 2008-2016 och arbetar idag på konsultbasis som senior rådgivare till fonden. Har arbetat i mer än 30 bolagsstyrelser och är även medgrundare av två läkemedelsutvecklingsbolag.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB, Calliditas Therapeutics AB samt Cinclus Pharma Holding AB. Styrelseordförande i Ignitus AB och Sixera Pharma AB.

Aktieinnehav: 10 000 av serie B.



Bengt Julander

Född: 1953.

Titel: Ledamot sedan 2017.

Utbildning: Apotekare och har arbetat i läkemedelsindustrin sedan 1978.

Bakgrund: Bengt är vd i Linc AB som investerar inom life science och har sedan 1990 huvudsakligen varit verksam som investerare och styrelseledamot i bolag som utvecklat läkemedel. Bengt har erfarenhet av att utveckla och kommersialisera produkter.

Övriga styrelseuppdrag: Styrelseledamot i Linc AB, Livland Skog AB, Calliditas Therapeutics AB, Proequo AB, Sedana Medical AB, Stille AB och Swevet AB samt ett antal mindre bolag.

Aktieinnehav: 958 283 av serie B (genom bolag).



Helena Levander

Född: 1957.

Titel: Ledamot sedan 2015, även ledamot i ersättningsutskottet och ordförande i revisionsutskottet.

Utbildning: Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Bakgrund: Mångårig erfarenhet av finans- och aktiemarknad samt ägarstyrningsfrågor. Tidigare verksam i bland andra Neonet, Odin Förvaltning, Nordea Asset Management och SEB Asset Management.

Övriga styrelseuppdrag: Grundare och numera styrelseordförande i Nordic Investor Services AB. Styrelseledamot i Concordia Maritime AB, Lannebo Fonder, Recipharm AB, Rejlers och Stendörren Fastigheter. Styrelseordförande i Ativo Finans.

Aktieinnehav: 30 250 av serie B.



Bengt Westermark

Född: 1945.

Titel: Ledamot sedan 2017, även ordförande i FoU-utskottet.

Utbildning: Professor i tumörbiologi vid medicinska fakulteten vid Uppsala universitet sedan 1986.

Bakgrund: Dekanus för medicinska fakulteten, Uppsala universitet 1996–2002, och vicerektor för medicin och farmaci 1999–2002. Ordförande i Cancerfondens forskningsnämnd 2003–2013. Han har publicerat mer än 300 artiklar i vetenskapliga tidskrifter, huvudsakligen om mekanismer för cancercellers okontrollerade tillväxt. Ledamot av Kungliga vetenskapsakademien, European Molecular Biology Organisation och European Academy of Cancer Sciences. Bengt har erhållit ett flertal pris och utmärkelser för sin forskning och har citerats över 25 000 gånger av andra forskare.

Övriga styrelseuppdrag: Han är styrelseledamot i Hamlet Pharma AB och ledamot av flertalet rådgivningsgrupper för finansiering av medicinsk forskning.

Aktieinnehav: 6 000 av serie B.

Avser aktieinnehav per 1 april 2019, se hemsidan för aktuellt innehav.

Ledning



Linda Basse

Född: 1956.

Titel: Chief Medical Officer.

Utbildning: PhD i medicin och legitimerad läkare från Köpenhamns Universitet.

Anställd: 2018.

Bakgrund: Tidigare Medical Director vid de danska bolagen Genmab, TopoTarget samt Zealand Pharma, med inriktning på forskning och utveckling. Medical Manager med inriktning på medical marketing vid Abbott Denmark. Rådgivare till Novo Nordisk och Nycomed Denmark.

Aktieinnehav: 0

Antal teckningsoptioner: 0



Lotta Ferm

Född: 1966.

Titel: Tf Chief Financial Officer.

Utbildning: Civilekonom från Växjö Universitet.

Anställd: 2019.

Bakgrund: Sedan 2009 interimsuppdrag inom ekonomi och finans. De tre senaste uppdragen som CFO i Private Equity-ägda bolag, alla i olika typer av förändringsprocesser. Tidigare tjänster som Head of Accounting & Reporting på Skanska Nya Hem, finanschef på Lantmännen Agroetanol och affärsområdescontroller Ikea Industries Ryssland med flera.

Aktieinnehav: 0.

Antal teckningsoptioner: 0.



Uli Hacksell

Född: 1950.

Titel: Koncernchef och VD

Utbildning: Apotekare och Farm dr.

Anställd: 2018.

Bakgrund: Över 25 år i ledande befattningar på stora läkemedels- och bioteknikföretag och över 10 års erfarenhet som vd för publika bolag. Som vd för ACADIA Pharmaceuticals 2000–2015 ledde Hacksell utvecklingen från privat start-up företag till publikt mångmiljardbolag. Innehade under 90-talet ledande befattningar inom Astra AB. Var dessförinnan professor i organisk kemi vid Uppsala universitet. Även styrelseordförande i Cerecor Inc., och Adhera Therapeutics. Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB, Beactica AB och Uppsala universitet.

Aktieinnehav: 9 000 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 0.



Christina Herder

Född: 1961.

Titel: Executive Vice President Strategic Business Development.

Utbildning: Tekn. Dr. i fysikalisk kemi från KTH samt Executive MBA från Stockholms Universitet.

Anställd: 2017.

Bakgrund: Tidigare vd för Modus Therapeutics. Dessförinnan Director, Corporate Development på Sobi. Byggede upp och ledde funktionen Project & Portfolio Management på Biovitrum. Även styrelseledamot i PCI Biotech och Idogen.

Aktieinnehav: 5 000 av serie B.

Antal teckningsoptioner: 4 630.

Finansiella rapporter



Resultaträkningar

Koncernens resultaträkning i sammandrag, KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2018	2017	2018	2017
Nettoomsättning	1, 2	23 863	36 639	24 925	38 480
Övriga rörelseintäkter		9 446	9 878	703	1 225
Totala intäkter		33 309	46 517	25 629	39 706
Handelsvaror		–	–1 674	–	–1 674
Övriga externa kostnader	3, 5	–235 129	–281 112	–227 247	–273 677
Personalkostnader	4	–118 177	–104 898	–118 413	–104 898
Av- och nedskrivningar	12, 13	–24 532	–20 255	–24 532	–20 255
Övriga rörelsekostnader		–6 501	–1 412	–6 501	–1 412
Rörelseresultat		–351 030	–362 835	–351 065	–362 211
Resultat från andelar i koncernföretag	6	–	–	–1 092	–1 932
Ränteintäkter och liknande resultatposter	8	2 551	7 339	2 916	7 662
Räntekostnader och liknande resultatposter	9	–1 996	–4 233	–1 996	–4 233
Resultat efter finansiella poster		–350 475	–359 729	–351 237	–360 714
Bokslutsdispositioner		–	–	–	–
Skatt	10	161	–490	20	–628
Årets resultat		–350 314	–360 218	–351 217	–361 342
Årets resultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare		–350 314	–360 218	–351 217	–361 342
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till: moderföretagets aktieägare under året					
Resultat per aktie (SEK per aktie)	11				
Total verksamhet före utspädning		–14,62	–16,40		
Total verksamhet efter utspädning		–14,62	–16,40		
Genomsnittligt antal aktier, tusental		23 956	21 963		
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, tusental		23 956	22 021		
Antal aktier vid årets slut, tusental		24 288	20 308		

– = ej tillämpligt

Rapport över totalresultatet

Koncernens rapport över totalresultat, KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Årets resultat	-350 314	-360 218	-351 217	-361 342
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som kan komma att omklassificeras till resultaträkningen</i>	-	-	-	-
Omräkningsdifferenser	-439	41	-	-
Summa övrigt totalresultat	-439	41	-	-
Summa totalresultat för året	-350 753	-360 177	-351 217	-361 342

- = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2018 31 dec	2017 31 dec	2018 31 dec	2017 31 dec
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar					
Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten		96 774	97 207	96 774	97 207
Produkträttigheter		–	–	–	–
Övriga immateriella tillgångar		111	15 534	111	15 534
Summa immateriella anläggningstillgångar	12	96 885	112 742	96 885	112 742
Materiella anläggningstillgångar					
Byggnader och mark		340	471	340	471
Inventarier, verktyg och installationer		10 488	13 966	10 488	13 966
Summa materiella anläggningstillgångar	13	10 828	14 436	10 828	14 436
Finansiella anläggningstillgångar					
Andelar i koncernföretag	14	–	–	100	100
Investeringar till verkligt värde i resultaträkning	7, 15	–	–	–	–
Uppskjuten skattefordran	10	–	–	–	–
Summa finansiella anläggningstillgångar		–	–	100	100
Summa anläggningstillgångar		107 713	127 178	107 813	127 278
Omsättningstillgångar					
Varulager					
		–	–	–	–
Kortfristiga fordringar					
Kundfordringar	7	160	536	204	536
Fordringar hos koncernföretag	2	–	–	23 269	24 416
Skattefordringar		3 629	6 481	3 624	6 476
Övriga fordringar		1 750	2 057	1 750	2 057
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16	19 820	12 139	17 930	10 297
Summa kortfristiga fordringar		25 358	21 213	46 777	43 782
Kortfristiga placeringar					
Övriga kortfristiga placeringar	7, 17	239 106	409 215	239 106	409 215
Kassa och bank	7, 17	47 175	58 565	36 740	49 448
Summa kortfristiga placeringar		286 282	467 780	275 847	458 663
Summa omsättningstillgångar		311 640	488 992	322 624	502 445
SUMMA TILLGÅNGAR		419 352	616 171	430 436	629 723

– = ej tillämpligt

Balansräkningar

KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2018 31 dec	2017 31 dec	2018 31 dec	2017 31 dec
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital, koncernen					
Aktiekapital		188 494	157 693	–	–
Övrigt tillskjutet kapital		420 208	295 933	–	–
Valutakursdifferens		–3 501	–3 062	–	–
Ansamlad vinst/förlust		–297 595	63 494	–	–
Summa eget kapital, koncernen		307 606	514 057	–	–
Eget kapital, Moderbolaget					
Bundet eget kapital					
Aktiekapital		–	–	188 494	157 693
Reservfond		–	–	–	–
Summa bundet eget kapital		–	–	188 494	157 693
Fritt eget kapital					
Överkursfond		–	–	600 750	476 767
Ansamlad vinst/förlust		–	–	–125 205	237 806
Årets resultat		–	–	–362 503	–363 011
Summa fritt eget kapital	25	–	–	113 042	351 562
Summa eget kapital, Moderbolaget		–	–	301 536	509 255
Obeskattade reserver		–	–	–	–
Avsättningar					
Uppskjuten skatteskuld	10	–	–	–	–
Övriga avsättningar	18	–	–	37 669	7 057
Summa avsättningar		–	–	37 669	7 057
Långfristiga skulder					
Uppskjuten skatteskuld	10	–	–	–	–
Övriga avsättningar	18	14 763	–	–	–
Summa långfristiga skulder		14 763	–	–	–
Kortfristiga skulder					
Leverantörsskulder	7	16 335	33 740	16 329	33 735
Skulder till koncernföretag	2	–	–	21 308	22 806
Avsättningar	18	22 906	7 057	–	–
Övriga skulder		5 035	5 467	4 630	5 394
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19	52 707	55 849	48 964	51 477
Summa kortfristiga skulder		96 983	102 113	91 231	113 411
Summa eget kapital och skulder		419 352	616 171	430 436	629 723

Ställda säkerheter redovisas i not 20 och Åtaganden och Eventualförpliktelser redovisas i not 21.

Förändring i eget kapital

Koncernen, KSEK	Aktie- kapital	Övrigt till- skjutet kapital	Omräknings- reserv	Ansamlad vinst/förlust	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2017	157 159	1 153 475	-3 103	425 381	1 732 912	26 966 037¹
Årets resultat	-	-	-	-360 218	-360 218	-
Valutakursdifferenser	-	-	41	-	41	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	41	-360 218	-360 177	-
Inlösenprogram	-38 739	-818 732	-	-	-857 471	-6 647 060
Teckningsoptioner	-	463	-	-	463	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-1 669	-1 669	-
Fondemission	39 273	-39 273	-	-	-	-
Utgående balans 31 december 2017	157 693	295 933	-3 062	63 494	514 057	20 318 977²
Ingående balans 1 januari 2018	157 693	295 933	-3 062	63 494	514 057	20 318 977³
Årets resultat	-	-	-	-350 314	-350 314	-
Valutakursdifferenser	-	-	-439	-	-439	-
Summa totalresultat för perioden	-	-	-439	-350 314	-350 753	-
Nyemission	30 802	123 983	-	-	154 785	3 968 841
Teckningsoptioner	-	292	-	-	292	-
Transaktionskostnader	-	-	-	-10 775	-10 775	-
Utgående balans 31 december 2018	188 494	420 208	-3 501	-297 595	307 606	24 287 818⁴

1) Ingående antal aktier år 2017: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 49 455).

2) Utgående antal aktier år 2017: 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

3) Ingående antal aktier år 2018: 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

4) Utgående antal aktier år 2018: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

Moderbolaget, KSEK	Aktie- kapital	Reserv- fond	Överkurs- fond	Ansamlad vinst/förlust	Årets resultat	Summa eget kapital	Antal aktier
Ingående balans 1 januari 2017	157 159	0	1 334 772	-168 494	406 300	1 729 736	26 966 037¹
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	406 300	-406 300	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-361 342	-361 342	-
Inlösenprogram	-38 739	-	-818 732	-	-	-857 471	-6 647 060
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-1 669	-1 669	-
Fondemission	39 273	-	-39 273	-	-	-	-
Utgående balans 31 december 2017	157 693	-	476 767	237 806	-363 011	509 255	20 318 977²
Ingående balans 1 januari 2018	157 693	-	476 767	237 806	-363 011	509 255	20 318 977³
Resultatdisposition:							
Överföring av föregående års resultat	-	-	-	-363 011	363 011	-	-
Årets resultat	-	-	-	-	-351 217	-351 217	-
Nyemission	30 802	-	123 983	-	-	154 785	3 968 841
Transaktionskostnader	-	-	-	-	-11 286	-11 286	-
Utgående balans 31 december 2018	188 494	-	600 750	-125 205	-362 503	301 536	24 287 818⁴

1) Ingående antal aktier år 2017: 606 358 A-aktier och 26 359 679 B-aktier, kvotvärde: 6 SEK (varav B-aktier i eget förvar 49 455).

2) Utgående antal aktier år 2017: 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

3) Ingående antal aktier år 2018: 474 769 A-aktier och 19 844 208 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

4) Utgående antal aktier år 2018: 0 A-aktier och 24 287 818 B-aktier, kvotvärde: 8 SEK (varav B-aktier i eget förvar 11 413).

Kvotvärde har beräknats som aktiekapital dividerat med totalt antal aktier.

Föreslagen utdelning för år 2018: 0 SEK per aktie.

Kassaflödesanalys

Total verksamhet, KSEK	NOT	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
		2018	2017	2018	2017
Den löpande verksamheten					
Resultat efter finansiella poster		-350 475	-359 729	-351 237	-360 714
Justering för icke kassaflödespåverkande poster	22	56 887	6 684	56 066	8 609
		-293 588	-353 045	-295 171	-352 105
Betald skatt		2 987	6 166	2 846	5 025
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-290 601	-346 880	-292 325	-347 080
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-)/minskning(+) varulager		-	432	-	432
Ökning (-)/minskning(+) av rörelsefordringar		-6 958	40 896	-4 998	38 386
Ökning (+)/minskning (-) av rörelseskulder		-21 071	-52 928	-22 153	-52 917
Kassaflöde från den löpande verksamheten	22	-318 630	-358 480	-319 476	-361 178
Investeringsverksamheten					
Försäljning av immateriella anläggningstillgångar		-	-	-	-
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-	-12 938	-	-12 938
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-6 838	-610	-6 838	-610
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		-	-	-	-
Avyttring/minskning av finansiella tillgångar		-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	22	-6 838	-13 548	-6 838	-13 548
Finansieringsverksamheten					
Nyemission		154 785	-	154 785	-
Inlösenprogram		-	-857 471	-	-857 471
Emission optioner		292	494	-	-
Transaktionskostnader		-11 286	-1 669	-11 286	-1 669
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	22	143 790	-858 646	143 498	-859 140
Årets kassaflöde		-181 678	-1 230 674	-182 816	-1 233 866
Likvida medel vid årets början		467 780	1 698 481	458 663	1 692 528
Kursdifferens i likvida medel		180	-27	-	-
Likvida medel vid årets slut	17	286 282	467 780	275 847	458 663

- = ej tillämpligt

Redovisningsprinciper

Koncernen

Medivir upprättar koncernredovisningen i enlighet med IFRS, International Financial Reporting Standards, så som de antagits av EU. Koncernen följer förutom nämnda IFRS-regler även Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 1 (Kompletterande redovisningsregler för koncerner) samt tillämpliga uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Koncernen använder anskaffningsvärde för balansposters värdering där inte annat framgår. IFRS är under konstant utveckling. Vid upprättandet av koncernredovisningen per den 31 december 2018 har ett flertal standarder och tolkningar publicerats av vilka endast vissa har trätt i kraft. Nedan följer en bedömning av den påverkan som införandet av dessa standarder och uttalanden har haft, samt kan få, på Medivirs finansiella rapporter. Endast de förändringar som har, eller skulle kunna ha, en väsentlig påverkan på Medivirs redovisning kommenteras.

Framtida förändring av presentationsprincip för resultaträkningen

Sedan 1 januari 2017 har Medivir valt att presentera resultaträkningen enligt så kallad kostnadslagsindelning. Redogörelse för denna principförändring gjordes i 2017 års första delårsrapport. Förändringen innebär enbart att strukturen i resultaträkningen har gjorts om, nettoresultatet för perioderna som presenteras påverkas inte. Övrigt totalresultatuppställningen påverkas inte av detta principbyte.

Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2018

Inga av de nya eller ändrade standarder som trätt i kraft och gäller för räkenskapsåret 2018 har påverkat Medivirs koncern redovisning. IFRS 15 intäkter från avtal med kunder ersätter alla tidigare utgivna standarder och tolkningar som handlar om intäkter i en sammanhängande modell för intäktsredovisning. Bolaget tillämpar den nya standarden per den 1 januari 2018 och har bedömt IFRS 15 och dess effekter på koncernens bokslut. Bedömningen visar att ingen förändring förväntas annat än ytterligare upplysningskrav. IFRS 9 finansiella instrument omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39 finansiella instrument: redovisning och mätning. Koncernen tillämpar den nya standarden per den 1 januari 2018 och har bedömt IFRS 9 och dess effekter på bolagets bokslut. Bedömningen visar ingen inverkan på bolagets resultat och finansiella ställning.

IFRS 9 "Finansiella instrument" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014. Den ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument. IFRS 9 behåller en blandad värderings ansats men förenklar denna ansats i vissa avseenden. Det kommer att finnas tre värderingskategorier för finansiella tillgångar, upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde över övrigt totalresultat och verkligt värde över resultaträkningen.

Hur ett instrument ska klassificeras beror på företagets affärsmodell och instrumentets egenskaper. Investeringar i eget kapital-instrument ska redovisas till verkligt värde över resultaträkningen men det finns även en möjlighet att vid första redovisningstillfället

redovisa instrumentet till verkligt värde över övrigt totalresultat. Ingen omklassificering till resultaträkningen kommer då ske vid avyttring av instrumentet. IFRS 9 inför också en ny modell för beräkning av kreditförlustreserv som utgår från förväntade kreditförluster. För finansiella skulder så ändras inte klassificeringen och värderingen förutom i det fall då en skuld redovisas till verkligt värde över resultaträkningen baserat på verkligt värde alternativet. Värdeförändringar hänförliga till förändringar i egen kreditrisk ska då redovisas i övrigt totalresultat. IFRS 9 minskar kraven för tillämpning av säkringsredovisning genom att 80–125-kriteriet ersätts med krav på ekonomisk relation mellan säkringsinstrument och säkrat föremål och att säkringskvoten ska vara samma som används i riskhanteringen. Även säkringsdokumentationen ändras lite jämfört med den som tas fram under IAS 39. Standarden tillämpas för räkenskapsår som påbörjas 1 januari 2018. Företaget har analyserat hur IFRS 9 har påverkat av den nya standarden. Bedömningen är att införandet av IFRS 9 inte kommer att påverka Medivirs redovisning eftersom de finansiella tillgångarna endast består utav kassa samt räntefonder med låg risk enligt företagets rådande finanspolicy. Bolaget saknar de instrument som främst berörs av införandet av IFRS 9. Övergången till en framåtblickande kreditreserveringsmodell har inte heller inneburit någon övergångseffekt för Medivir.

IFRS 15 "Revenue from contracts with customers" reglerar hur redovisning av intäkter ska ske. De principer som IFRS 15 bygger på ska ge användare av finansiella rapporter mer användbar information om företagets intäkter. Den utökade upplysningskyldigheten innebär att information om intäktslag, tidpunkt för reglering, osäkerheter kopplade till intäkts redovisning samt kassaflöde hänförligt till företagets kund kontrakt ska lämnas. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försälda varan eller tjänsten och har möjlighet att använda och erhåller nytan från varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal samt därtill hörande SIC och IFRIC. IFRS 15 trädde ikraft den 1 januari 2018. Företaget har analyserat hur införandet av IFRS 15 har påverkat intäktsredovisningen från den nya standarden och bedömningen är att införandet av IFRS 15 inte har påverkat redovisningen så här långt. Under 2018 kommer bolaget att ha royaltyintäkter, möjliga engångsintäkter samt möjliga milstolpeintäkter som är en del av denna standard. Enligt IFRS 15 huvudregel så ska rörliga ersättningar estimeras och inkluderas i transaktionspriset om det är mycket sannolikt att inte en väsentlig del kommer att reverseras. För royaltyintäkter finns dock ett undantag från grundregeln om rörliga ersättningar. Royalty som erhålls baserat på licensinnehavarens försäljning redovisas när denna försäljning inträffar. Detta innebär att tidpunkten för när royalty redovisas inte kommer att förändras jämfört med tidigare tillämpade principer

Nya och ändrade standarder som koncernen tillämpat från 1 januari 2019

I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard, IFRS 16 Leases, som ersätter IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag,

redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att leasetagaren har en rättighet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Redovisningen för leasegivaren kommer i allt väsentligt att vara oförändrad. Standarden är tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Förtida tillämpning är tillåten. EU har ännu inte antagit standarden. Från och med januari 2019 kommer IFRS 16 att tillämpas. Medivir har valt att använda förenklad övergångsmetod för IFRS 16. För Medivir innebär det att vi inte gör en omräkning av 2018 utan istället justerar ingående balans för 2019 och ytterligare lämnar upplysningar som förklarar skillnaden mellan utgående balans 2018 och ingående balans 2019. Koncernen har vid årets början en beräknad skuld gällande leasing på 97,7 MSEK vilket främst består av hyreskostnaden för en fastighet i Storbritannien som hyrs ut i andra hand samt en fastighet i Huddinge där Medivirs verksamhets bedrivs. Vid ingången av 2019 kommer Medivir redovisa tillgångar till samma värde som leaseskulder varför det inte uppstår någon effekt i det egna kapitalet vid övergången. Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

Moderbolaget

Medivir AB använder i sin redovisning liksom tidigare de principer som gäller för juridiska personer som upprättar en koncernredovisning och är noterade på en börs. Medivir AB följer Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisningsregler för juridiska personer". Moderbolaget ska enligt RFR 2 utforma sina rapporter i enlighet med samtliga tillämpliga IFRS om inte rekommendationen anger ett undantag från tillämpning. Moderbolagets principer överensstämmer därför med koncernens om inte annat anges nedan. Moderbolaget kommer att använda undantaget i RFR 2 att inte redovisa leasing enligt IFRS 16, utan under 2019 och framåt fortsätta tillämpa samma principer som gällt under 2018.

Koncernredovisning

Koncernredovisningen är upprättad med tillämpning av förvärvsmetoden som innebär att dotterföretagens egna kapital vid förvärvstidpunkten eliminerar. Vid förvärvstidpunkten bestäms det egna kapitalet i det förvärvade dotterföretaget utifrån det verkliga värdet av identifierbara tillgångar och övertagna skulder. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade eget kapitalinstrument och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen. I de fall anskaffningsvärde för aktier i dotterföretag överstiger det verkliga värdet av förvärvade tillgångar och skulder redovisas mellanskillnaden som goodwill. Kostnader som är direkt hänförliga till förvärvet redovisas i koncernen under övriga rörelsekostnader i resultaträkningen när de uppstår. I moderbolaget ingår transaktionskostnaderna i anskaffningsvärdet på aktier i dotterföretag.

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

För varje förvärv avgör koncernen om eventuellt innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel i det redovisade värdet av det förvärvade företagens identifierbara nettotillgångar. Upprättandet av Medivirs koncernredovisning innefattar elimineringar av interna fordringar och skulder respektive interna intäkter och kostnader mellan koncernbolagen, vilket medför att koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen redovisas utan interna transaktioner.

Omräkning av utländsk valuta

Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna inom koncernen är värderade i den valuta som använts i den ekonomiska miljön där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). Koncernredovisningen upprättas i svenska kronor, vilket också utgör moderbolagets funktionella valuta och rapport valuta.

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutatan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen eller den dag då posten omvärderas. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultat räkningen. Vinster redovisas som rörelseintäkter och förluster som rörelsekostnader.

Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag som har en annan funktionell valuta än koncernens rapportvaluta svenska kronor, omräknas enligt följande:

- Tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagskurs.
- Intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs. Om genomsnittskursen inte är en rimlig uppskattning av årets totala kurseffekter från varje transaktionsdag, omräknas istället intäkter och kostnader per transaktionsdag.
- Alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat och ackumuleras som en separat del av eget kapital.

Resultaträkningen

Medivir tillämpar sedan 2017 en kostnadsslagsindeldad resultaträkning enligt beskrivningen i IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter.

Kostnaderna i resultaträkningen fördelas mellan Handelsvaror, övriga externa kostnader, personalkostnader, av- och nedskrivningar samt övriga rörelsekostnader:

Handelsvaror

Kostnad för handelsvaror avsåg år 2017 kostnader i den nu avslutade läkemedelsförsäljningen.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader avser tjänster vi köper in. Till största del rör det sig om projekt i klinisk fas som drivs genom kontrakterade forskningsorganisationer.

Personalkostnader

Personalkostnader avser kostnader för anställd personal.

Av- och nedskrivningar

Av- och -nedskrivningar avser ser de planerade avskrivningar för året men även i förekommande fall Av- och nedskrivningar av engångskaraktär.

Finansiella instrument, redovisning, upplysningar och klassificering

För information om finansiella risker och placeringar se not 7 på sidorna 63–65, Finansiella risker. Köp och försäljning av finansiella instrument redovisas på affärsdagen – det datum då Medivir förbinder sig att köpa eller sälja tillgången. Finansiella instrument tas bort från balansräkningen när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och fördelar som är förknippade med äganderätten.

Finansiella instrument 2017**Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen**

Medivirs kortfristiga placeringar hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och resultatet utvärderas baserat på verkligt värde, i enlighet med dokumenterad riskhanterings- och investeringsstrategi. Medivir har därför valt att redovisa sina kortfristiga placeringars verkliga värdeförändringar över resultaträkningen.

Finansiella tillgångar som kan säljas

Innehav av aktier i Medivirs licenspartner Epiphany Bio sciences samt Presidio Pharmaceuticals Inc. har klassificerats som finansiella tillgångar som kan säljas. Då ingen av dessa aktier är marknadsnoterade och därmed inte finns registrerade på en aktiv marknad, används istället andra ickeobserverbara data som värderingsgrund för aktierna. En bedömning av värdet utgörs av bolagens rapporterade finansiella resultat och ställning, utvecklingen i bolagens projektportfölj, kursutvecklingen på Nasdaq OMX bioteknikindex samt i förekommande fall oberoende värderingar från tredje part. Om värderingen resulterar i en bedömd värdeförändring redovisas värdeförändringen i rapporten över övrigt totalresultat för perioden. Om en negativ värdeförändring bedöms vara betydande, eller pågått under en längre tid redovisas den ackumulerade förlusten i periodens resultat. En senare positiv omvärdering av en sådan nedskrivning redovisas i övrigt totalresultat och inte i resultaträkningen.

Kundfordringar och övriga fordringar

Kundfordringar är icke-derivata finansiella tillgångar med fastställda eller fastställbara betalningar som inte är noterade på en aktiv marknad. Utmärkande är att de uppstår när koncernen tillhandahåller pengar, varor eller tjänster direkt till en kund utan avsikt att handla med uppkommen fordran. De ingår i omsättningstillgångar, med undantag för poster med förfallodag mer än tolv månader efter balansdagen vilka klassificeras som anläggningstillgångar. Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell avsättning för värdeminskning. Övriga fordringar, och i tillämpliga fall interimisfordringar, redovisas enligt samma principer.

Tidigare år, t o m 2017 har en avsättning för värdeminskning av kundfordringar gjorts när det finns objektiva bevis för att koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Avsättningens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med effektiv ränta. Det avsatta beloppet redovisas i resultaträkningen. På samma sätt hanteras övriga fordringar.

Leverantörsskulder och låneskulder

Leverantörsskulder och låneskulder klassificeras i kategorin övriga finansiella skulder och redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Finansiella instrument 2018

Från 1 januari 2018 fördelar Medivir sina finansiella instrument i följande kategorier i enlighet med IFRS 9; upplupet anskaffningsvärde och verkligt värde via resultaträkningen. Klassificeringen för räntebärande tillgångar baseras på karaktären av tillgångarnas kassaflöden och affärsmodell. Placeringar i eget kapitalinstrument ska värderas till verkligt värde enligt IFRS 9. Medivir har valt att redovisa värdeförändringarna på sådana instrument i resultaträkningen.

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen

Investeringar i räntefonder värderas till verkligt värde via resultaträkningen eftersom koncernens affärsmodell är att förvalta fonderna baserade på värdeutveckling och löpande realisera resultat genom att avyttra delar av investeringarna. Även egetkapitalinstrument där koncernen valt att redovisa dessa till verkligt värde via resultaträkningen ingår i denna kategori. En vinst eller förlust på en finansiell tillgång som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen redovisas netto i resultaträkningen i den period vinsten eller förlusten uppkommer.

Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde

Räntebärande tillgångar (skuldinstrument) som innehas med syftet att inkassera avtalsenliga kassaflöden och där dessa kassaflöden endast består av kapitalbelopp och ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det redovisade värdet av dessa tillgångar justeras med eventuella förväntade kreditförluster (se stycke nedskrivning nedan). Ränteintäkter från dessa finansiella tillgångar redovisas med effektivräntemetoden och redovisas som finansiella intäkter. Koncernens finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av kundfordringar och kassa och bank.

Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

Koncernens finansiella skulder klassificeras som värderade till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde består av leverantörsskulder och övriga skulder. Skulder redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Skulder redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i rapporten över totalresultat fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning klassificeras som kortfristig i balansräkningen om företaget inte har en ovillkorad rättighet att senarelägga skuldens reglering

i minst tolv månader efter rapportperioden. Lämnade utdelningar redovisas som skuld efter det att bolagsstämman godkänt utdelningen. Leverantörsskulder och andra rörelseskulder har kort förväntad löptid och värderas utan diskontering till nominella belopp.

Nedskrivningsprövning för finansiella tillgångar

Koncernen bedömer vid varje rapporttillfälle de framtida förväntade kreditförluster som är kopplade till tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde baserat på framåtriktad information. Koncernens finansiella tillgångar för vilka förväntade kreditförluster bedöms utgör i allt väsentligt av kundfordringar och övriga fordringar. Koncernen tillämpar den förenklade ansatsen för kreditreservering, det vill säga, reserven kommer att motsvara den förväntade förlusten över hela kundfordringens livslängd.

Aktierelaterade incitamentsprogram

Aktiesparprogram

Lönekostnader som är relaterade till aktierelaterade program redovisas baserat på det värde de tjänster som erhålls från de anställda under programmen har för företaget. Detta värde baseras på det verkliga värdet av exempelvis gratisaktier vid tilldelningsdatumet, värderade till aktiepriset vid varje investeringstillfälle. Värdet vid tilldelningsdatumet kostnadsförs i resultaträkningen som all annan lön över intjäningsperioden. Exempel: Värdet på tilldelningsdagen är 90. Givet den normala intjäningsperioden om tre år inom koncernen, belastas resultaträkningen med 30 per år under intjäningsperioden. Det belopp som kostnadsförs i resultaträkningen redovisas också (kreditering) i eget kapital vid varje tillfälle som en kostnadsföring sker i resultaträkningen, någon kassaflödeseffekt av kostnaden uppstår inte. Kostnaden i resultaträkningen motsvaras av en emission av eget kapitalinstrument.

När ersättningskostnader för aktier under prestationsbaserade aktiesparprogram beräknas görs vid varje redovisningstillfälle en bedömning av sannolikheten för att prestationsmålen kommer att uppnås. Kostnaderna beräknas med utgångspunkt från det antal aktier som beräknas bli matchade vid intjäningsperiodens slut. När matchning av aktier sker ska sociala avgifter betalas för värdet av den anställdas förmån. Detta värde baseras i allmänhet på marknadsvärdet på matchningsdagen. Under intjäningsperioden görs avsättningar för dessa beräknade sociala avgifter.

Immateriella anläggningstillgångar

Varumärken och produkträttigheter

Varumärken och produkträttigheter som förvärvats separat redovisas i koncernen till anskaffningsvärde. Varumärken och produkträttigheter som förvärvats genom ett rörelseförvärv redovisas till verkligt värde på förvärvsdagen. Varumärken och produkträttigheter har en bestämbar nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt över deras bedömda nyttjandeperiod på 10–15 år.

Utgifter för forskning och utveckling – egen utveckling

Utgifter för utveckling av läkemedel aktiveras i enlighet med IAS 38 Immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.
- Ledningen har för avsikt att färdigställa läkemedlet och det finns förutsättningar att sälja det.
- Tillgången förväntas ge framtida ekonomiska fördelar

- Medivir bedömer att de resurser som behövs för att fullfölja utvecklingen av tillgången finns tillgängliga.
- Utgifter för utvecklingen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Medivirs bedömning av denna princip för pågående utvecklingsprojekt framgår på sidan 59 (Forsknings- och utvecklingskostnader). Utvecklingskostnader för produkten redovisas från och med den tidpunkt då ovanstående kriterier är uppfyllda som immateriell anläggningstillgång till anskaffningsvärde. Utgifter som uppstått innan denna tidpunkt blir fortsatt redovisade som kostnader.

I anskaffningsvärdet ingår direkta kostnader för färdigställande av läkemedlet, däribland patent, kostnader för registreringsansökningar, produkttester inklusive ersättningar till anställda. Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd nyttjandeperiod. Avskrivning påbörjas när läkemedlet börjar generera intäkter. Nyttjande perioden är baserad på underliggande patents livslängd. Avskrivningsperioden för balanserade utvecklingsutgifter för Xerclear uppgår till tio år och överskrider därmed de fem år som enligt ÅRL i normalfallet bör vara moderbolagets avskrivningsperiod. Motivet till en längre avskrivningsperiod är att Xerclear väntas generera intäkter under hela patentperioden.

Medivirs övriga kostnader för forskning och utveckling redovisas när de uppkommer såsom kostnader för egenutvecklade patenträtter, teknologirättigheter och andra liknande tillgångar. Mot bakgrund av vad som beskrivs under avsnittet "Forsknings- och utvecklingskostnader" på sidan 59 bedöms det övriga forskningsarbetet som bedrivs av Medivir vara förknippat med sådana osäkerheter att kriterierna för aktivering i IAS 38 ej kan anses uppfyllda, främst på grund av svårigheten att bedöma om det är tekniskt möjligt att färdigställa läkemedlet.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Avskrivning av förvärvade immateriella tillgångar, till exempel kundrelationer eller varumärken görs linjärt över nyttjandeperioden. Avskrivning av övriga förvärvade immateriella tillgångar, såsom utvecklingsprojekt, görs linjärt över nyttjandeperioden kopplade till livslängden av erhållna patent.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för utveckling av Medivirs affärssystem som förhöjer programvarans prestanda eller förlänger programvarans nyttjande period redovisas till anskaffningsvärdet. Dessa utgifter skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år, varvid den bokförda tillgången avskrivs linjärt i enlighet med denna bedömning.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Avskrivningar enligt plan har beräknats på ursprungliga anskaffningsvärden med avskrivningssatser grundade på uppskattningar om tillgångarnas ekonomiska nyttjandeperiod. Koncernen tillämpar följande avskrivningstider: Byggnad 20 år, inventarier, verktyg och installationer fem till tio år och IT-hårdvara tre år.

Nedskrivningar

Prövning av nedskrivningsbehov görs på materiella och immateriella anläggningstillgångar som skrivs av närhelst interna eller

externa indikationer om eventuella nedskrivningsbehov påträffats i enlighet med IAS 36. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Med nyttjandevärde avses summan av nuvärdet av förväntade framtida kassaflöden och det beräknade restvärdet vid slutet av nyttjandeperioden. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadsens bedömning av riskfri ränta och risk. I koncernen baseras beräkningen på uppnådda resultat, prognoser och affärsplaner. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). Immateriella tillgångar som ej tagits i bruk skrivs inte av, utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Om återvinningsvärdet understiger det redovisade värdet görs en nedskrivning. Återvinningsvärdet utgörs av det högsta av verkligt värde och nyttjandevärde. Nyttjandevärdet beräknas med utgångspunkt i uppskattade framtida kassaflöden utifrån konkurrenssituation och beräknade marknadsandelar. Investeringar i dotterföretag värderas i moderbolaget till anskaffningsvärdet och vid varje bokslutstillfälle prövas eventuellt nedskrivningsbehov. En viktig bedömningsgrund är dotterföretagets egna kapital. Tilläggsinvesteringar kan ske genom nyemission eller aktieägartillskott.

Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden inom ansamlad vinst/förlust.

Nettoskuld

Medivir har en positivt nettoskuld vilket redovisas i not 23. Företagets likvida medel innefattas av bankkonton, de kortfristiga placeringarna består av företagets fondportfölj. Skulderna består av skulder till leverantörer och för personal.

Intäkter 2017

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor eller tjänster. Intäkter redovisas exklusive mervärdesskatt, returer och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkterna redovisas när beloppen kan mätas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla koncernen.

Försäljning av läkemedel

För att redovisa intäkter från försäljning av läkemedel ska följande kriterier i IAS 18 p 14 vara uppfyllda:

- Företaget har till köparen överfört de betydande risker och förmåner som är förknippade med varornas ägande.
- Företaget behåller inte något sådant engagemang i den löpande förvaltningen som vanligtvis förknippas med ägande och företaget utövar inte heller någon reell kontroll över de sålda varorna.
- Inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.
- Det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som är förknippade med transaktionen kommer att tillfalla företaget.
- De utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.
- För Medivir innebär den tillämpade principen att intäkter från försäljning av läkemedel redovisas vid tidpunkten för leverans

till kund i och med att kunden vid den tidpunkten övertar den ekonomiska risken och förmånen. Detta förutsatt att även övriga kriterier ovan vid den tidpunkten bedöms uppfyllda.

Royaltyintäkter

Ersättning i form av royalty redovisas när det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna som är förknippade med transaktionen tillfaller Medivir och när inkomsten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Detta sker när motparten rapporterat och bekräftat den försälda produktvolymen som Medivirs royaltysättning baseras på.

Utlicensierings- och samarbetsavtal

Intäkter från avtal som görs med partner till Medivir i forskningsprojektet redovisas utifrån sin ekonomiska innebörd. Ersättningar kan i dessa avtal utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående, milstolpeersättningar, ersättningar under avtalets löptid för ett antal forskningstjänster (FTEs), och/eller royaltier. Därutöver kan Medivir enligt avtalen ha rätt att erhålla ersättning för nedlagda kostnader. Denna ersättning intäktsredovisas i samma period som kostnaden såsom intäkt för vidare fakturerade kostnader. Intäktsredovisningen sker initialt utifrån en bedömning av om avtalet med motparten rörande en av Medivirs immateriella tillgångar (ett eller flera forskningsprojekt) innebär att i) samarbete ska ske i ett forskningsprojekt med partnern, ii) eller om licensen som motparten erhåller i avtalet innebär att den immateriella tillgången ur ett redovisningsperspektiv har avyttrats (det vill säga som en såld licens där motparten disponerar tillgången). Bedömningen görs utifrån kriterierna i IAS 18 för försäljning av en vara (se ovan under försäljning av läkemedel). Om dessa kriterier är uppfyllda görs bedömningen att avtalets ekonomiska innebörd innebär en avyttring av den underliggande tillgången. Om kriterierna inte är uppfyllda har ingen avyttring av tillgången skett.

Redovisning när ett avtals ekonomiska innebörd är att en avyttring av ett forskningsprojekt skett

Betalningar som erhålls vid ett licensavtals ingående (engångsbetalningar) intäktsredovisas vid avtalets ingående om inga förbehåll finns i avtalet med motparten. Ifall något kriterium enligt IAS 18 p 14 (se ovan) inte är uppfyllt skjuts intäktsredovisningen upp till dess att alla kriterier är uppfyllda. Eventuella tillkommande ersättningar i form av milstolpeersättningar intäktsredovisas när kriterierna i respektive utlicensieringsavtal för ersättning till Medivir har uppfyllts och avstämts med motparten eftersom det vid den tidpunkten går att tillförlitligt mäta denna tillkommande intäkt. Intäkterna betraktas som ersättningar för en såld licens som ger en motpart rätt att nyttja Medivirs immateriella tillgång. Royaltier redovisas i den period som de intjänas enligt avtalet.

Redovisning när ett avtals ekonomiska innebörd är att samarbete ska ske

Medivir har i dessa fall kvar åtaganden i avtalet, ofta för framtida utveckling som ska ske enskilt eller tillsammans med motparten. Beroende på det specifika avtalets innehåll väljs en redovisningsmetod för när och till vilket värde intäkter redovisas. Faktorer som påverkar intäktsredovisningen i samarbetsavtalen är bland annat:

- Om ersättningar erhålls först när mål uppfyllts.
- Om ersättningar utgår för direkt utfört arbete (till exempel för ett antal FTEs).

- Om ersättningar erhålls i förskott eller i efterhand i förhållande till utförda tjänster i avtalet.

Ersättningar som erhålls i form av engångsbetalningar och avser åtaganden i avtalet som Medivir ännu inte utfört periodiseras över den löptid enligt avtalet under vilken Medivir fullföljer åtagandena. Om ersättningen avser forskningstjänster (till exempel FTEs) redovisas intäkt i takt med att arbetet utförs. Ersättningar som erhålls när utvecklingsmål uppnås (ofta i form av milstolpeersättningar) i ett samarbetsavtal intäcks redovisas när det enligt avtalet står klart att Medivir ska erhålla ersättningen. Det betraktas då som ersättning för tjänster som utförts under perioden fram till och med denna tidpunkt. Denna intäcksredovisningsmodell benämns ofta som milstolpeметод. Successiv vinstavräkning kan nämligen inte tillämpas för de forskningsprojekt som har möjliga framtida milstolpebetalningar från en samarbetspartner. Detta beror på att det inte går att mäta en färdigställandegrad på ett tillräckligt tillförlitligt sätt så som IAS 18 stipulerar som krav för att successivt vinstavräkna ett projekt, att det inte heller går att mäta tillräckligt exakt vilka utgifter man kommer att ha för att få motsvarande milstolpeersättning (antal forskare och andra direkta utgifter kan variera över tid) och att det inte utgår någon ersättning om man inte lyckas nå de kriterier som är avtalade med samarbetspartnern.

Intäcksprinciper 2018

Utlicensierings- och samarbetsavtal

Ersättningar kan i utlicensierings- och samarbetsavtal utgå i form av engångsbetalningar vid avtalets ingående, milstolpeersättningar, ersättningar under avtalets löptid för ett antal forskningstjänster (FTEs), och/eller royalty. Intäkter från avtal som görs med partner till Medivir i forskningsprojekten redovisas baserat på när Medivirs olika distinkta åtaganden i kontrakten fullgörs. När Medivir blir part i ett avtal analyseras det för att fastställa hur många distinkta prestationsåtaganden det innehåller. Den ersättning som erhålls eller kommer att erhållas enligt avtalet, transaktionspriset, fördelas på vart och ett distinkt åtagande utifrån respektive åtagandes relativa andel av uppskattade fristående försäljningspriser för åtagandena. Därefter intäcksredovisas det allokerade beloppet när åtagandet uppfylls. Nedan redogörs för hur respektive delmoment hanteras i Medivirs redovisning.

Prestationsåtaganden

Avtalen innehåller ofta ersättning för användandet av Medivirs immateriella rättighet som licenseras till motparten och ersättning för forskningsarbete som Medivir utför.

Dessa åtaganden analyseras för att avgöra om de utgör distinkta prestationsåtaganden som ska redovisas vart och ett för sig eller om de ska ses som ett åtagande. Licensen bedöms utgöra ett separat prestationsåtagande i de fall licensen kan användas utan tillhörande konsulttjänster från Medivir.

Redovisning av distinkt licens

Licenser som identifieras som separata prestationsåtaganden är antingen av karaktären "rätt till åtkomst" (right to access) eller av karaktären "rätt att använda" (right to use). En "rätt till åtkomst" licens innebär rätt att få åtkomst till Medivirs-rättigheter i befintligt skick under licensperioden, d v s IP-rättigheten förändras och Medivir bedriver verksamhet som i väsentlig grad påverkar den

immateriella tillgång kunden har rätt till. En "rätt att använda" licens innebär rätt att använda Medivirs IP-rättighet i befintligt skick vid den tidpunkt då licensen beviljas. Rätt till åtkomst-licenser redovisas över tid, d v s över den tid kunden har rätt att nyttja licensen, medan rätt att använda-licenser redovisas vid en given tidpunkt, d v s vid den tidpunkt när kunden får kontroll över licensen. Vanligtvis är distinkta licenser av slaget "rätt att använda" eftersom de forskningstjänster som skulle kunna påverka värdet och nyttan av licensen redovisas separat som ett eget distinkt prestationsåtagande.

I de fall Medivir erhåller en engångsbetalning vid avtalets ingående allokeras den enligt beskrivningen ovan dels till licensåtagandet, dels till forskningstjänsterna. Den del som har allokats till licensen intäcksredovisas när motparten har erhållit kontroll över licensen. Tillkommande potentiella ersättningar, d.v.s. rörliga ersättningar, som beror av att vissa milstolpar i framtida utveckling i läkemedelsutveckling inträffar, intäcksredovisas först när det bedöms att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisats inte uppstår när osäkerheten kring om milstolpen uppnås eller inte upphör. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts. En motpart kan även ersätta Medivir för nyttjandet av en IP-rätt genom att betala royalties på framtida försäljning av ett läkemedel baserat på IP-rätten. Intäkter för försäljningsbaserad royalty som utlovas i utbyte mot en licens för immateriell egendom redovisas endast när den efterföljande försäljningen sker.

Redovisning av distinkta forskningstjänster

Den andel av transaktionspriset i ett avtal som allokats till åtagandet att utföra forskningstjänster redovisas som intäkt över tid baserat på åtagandets färdigställandegrad. Rörliga ersättningar för tjänsterna som kan tillkomma, beroende på att milstolpar i ett projekt uppnås, redovisas som intäkt på samma sätt som beskrivits ovan. Rörlig intäkt redovisas när osäkerheten kring om milstolpen uppnås eller inte upphör. Denna tidpunkt bedöms inträffa först när det har bekräftats av motparten att milstolpen uppnåtts.

Redovisning när Licens och forskningstjänster utgör ett åtagande

Om licensen inte är distinkt från de forskningstjänster som kunden ska erhålla kopplade till licensen, redovisas licensen och konsulttjänsterna kombinerat som ett prestationsåtagande. En bedömning görs av om intäkter för det kombinerade prestationsåtagandet ska redovisas vid en tidpunkt eller över tid beroende på när kontrollen över både licensen och konsulttjänsterna har överförts till kunden. Om licensen som ingår i det kombinerade prestationsåtagandet bedöms ha ett dominerande inslag relativt tjänsterna tillämpas "rätt till åtkomst" respektive "rätt att använda"-kriterierna, se ovan under distinkt licens, för att avgöra när kunden erhåller kontroll över det kombinerade åtagandet och därigenom avgöra när tidpunkten för intäcksredovisning inträffar. Om licensen inte är dominerande i det kombinerade åtagandet redovisas intäkten över den tid som forskningstjänsterna levereras. Tillkommande potentiella ersättningar baserat på att en milstolpe uppnås, intäcksredovisas med tillämpning av samma princip som ovan. Royalty från motpartens användande av licensen i ett färdigt läkemedel redovisas i enlighet med ovanstående beskriven princip.

Statliga stöd (EU-bidrag och övriga bidrag)

Statliga stöd redovisas enligt IAS 20 bland övriga intäkter. Erhållna bidrag intäktsredovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Erhållna bidrag redovisas i balansräkningen bland förutbetalda intäkter och intäktsförs vartefter villkoren för att tillgodogöra sig medlen uppfylls. Medivir erhåller statliga stöd främst i form av forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Medivirs projekt finansieras med statligt stöd.

Rörelsesegment

IFRS 8 kräver att segmentinformation presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporteringsbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Som högste verkställande beslutsfattare i dessa sammanhang har företaget identifierat koncernchefen, som bedömer rörelsesegmentets resultat baserat på måttet rörelse resultat som går att läsa ut i resultaträkningen. Medivir har endast ett segment, läkemedel. I detta segment ingår koncernens forskningsportfölj och de egenutvecklade läkemedlen simeprevir och Xerclear.

Leasing

Leasingavtal klassificeras som antingen operationella eller finansiella. Leasingavtal av anläggningstillgångar där koncernen i allt väsentligt innehar de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet klassificeras som finansiell leasing. Det leaseade objektet redovisas som en anläggningstillgång i balansräkningen, och förpliktelsen att betala leasingavgifter redovisas som skuld. Vid leasingperiodens början redovisas finansiell leasing i balansräkningen till det lägre av leasing objektets verkliga värde och nuvärdet av minimileaseavgifterna. Erlagda leasing avgifter redovisas uppdelade mellan amortering och ränta. Den leaseade anläggningstillgången skrivs av under tillgångens nyttjandeperiod. Leasingavtal där Medivir inte har någon väsentlig risk eller förmån av något objekt redovisas som operationell leasing. Betalningar som görs under leasingperioden kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden.

Pensionsskuld och pensionskostnader

Medivirs ITP-plan är försäkrad i Alecta, vilken ska betecknas som förmånsbestämd pensionsplan enligt uttalande från Rådet för finansiell rapportering UFR 10. Enligt UFR 10 skulle bolaget redovisa sin proportionella andel av de förmånsbestämda förpliktelser samt de förvaltningstillgångar och kostnader som är förbundna med planen. Då Alecta ej har möjlighet att lämna tillräcklig information redovisas planen tills vidare som om den vore avgiftsbestämd. Alectas överskott kan fördelas till försäkringstagarna och/eller de försäkrade. Vid utgången av 2018 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsgraden preliminärt till 142 (154) procent enligt Alectas beräkning. Koncernens bedömning är att nuvarande premier bör täcka nuvarande åtaganden. Övriga pensionsplaner i koncernen är avgiftsbestämda. Avgifterna redovisas som personalkostnader när de förfaller till betalning. Förväntade pensionskostnader för år 2019 beräknas till 2 489 KSEK.

Ersättningar vid uppsägning

Ersättning vid uppsägning kostnadsförs då förpliktelsen att betala ersättningen uppstår.

Rättighetsavtal

Medivirkoncernen har ingått olika former av avtal med till koncernen både externa parter och närstående parter avseende olika rättigheter kopplade till läkemedelsutveckling och färdiga läkemedelsprodukter (se ovan under avsnittet Immateriella anläggningstillgångar för förvärvade rättigheter av olika slag). Beroende på ett avtals form och innehåll kan Medivir ha ett befintligt eller eventuellt framtida åtagande att överföra resurser till en part som ersättning för rättigheterna och nyttjandet av dessa. Medivir kan sålunda ha rättigheter i balansräkningen som kan avkasta i framtiden i form av intäkter från läkemedelsförsäljning eller samarbetsavtal (se ovan under intäkter) men då även leda till att en annan part ska ha en ersättning baserat på denna avkastning. Detta kan leda till att Medivir redovisar skulder och avsättningar i balansräkningen med relaterade kostnader i resultaträkningen och/eller upplyser om ansvarsförbindelser i not. Nedan redogörs för olika slag av ersättningsförhållanden.

Royaltykostnader och avsättningar från inlicensierade rättigheter

En del av de läkemedel som genererar intäkter till Medivir är baserade på uppfinningar och rättigheter som ursprungligen tillhört externa parter, vilka Medivir via avtal erhållit rätten att disponera. För Medivirs rätt till att disponera dessa immaterialrätter utgår ersättning i form av royalty. Ersättningen i dessa avtal baseras på de intäkter som Medivir erhåller från ev. milstolpebetalningar eller försäljning av färdiga läkemedelsprodukter. Avsättning för royalty redovisas när det är sannolikt att ersättning kommer att utgå till motparten som rätten förvärvats ifrån och det går att tillförlitligt mäta beloppet. Ofta är dessa båda villkor för redovisning som avsättning uppfyllda först i samband med att Medivir erhåller återrapportering och bekräftelse från andra parter på utförd försäljning av läkemedelsprodukten eller från en lyckosamt genomförd läkemedelsstudie i ett samarbetsavtal som genererar en milstolpebetalning till Medivir. Ersättningarna som utgår till rättighetsinnehavarna kan vara antingen till för koncernen externa parter eller till närstående parter. I de fall ersättningarna utgår till närstående parter redovisas detta även i en tilläggs upplysning (not).

Eventualförpliktelser

För ett antal inlicensierade rättigheter kan ersättning komma att betalas ut i framtiden baserat på framtida händelser, till exempel en lyckosam läkemedelsstudie i klinisk fas eller framtida produktförsäljningar. Där kriterierna för avsättning (sannolikt och tillförlitlig mätning av belopp) inte är uppfyllda men där det är möjligt att framtida ersättningar kan komma att behöva betalas ut från Medivir för nyttjandet av rättigheten, redovisas detta som en eventualförpliktelse i not med uppskattade bedömningar av möjliga utfall.

Eventualtillgångar

För ett antal av de rättigheter som Medivir disponerar har andra parter förvärvat rätten till nyttjande (ofta genom att Medivir ingått så kallat utlicensierings- och samarbetsavtal, se ovan under intäkter) vilket kan komma att ge upphov till intäkter för koncernen i

fram tiden. Intäkterna är dock beroende av osäkra framtida händelser som inte helt ligger inom företagets kontroll. Sådana eventualtillgångar redovisas som upplysning i not först när de blir sannolika till utfall. När osäkerheterna i utfallen har upphört och Medivir har rätt att erhålla ersättning från en motpart tillämpas principerna som beskrivits ovan i avsnittet "intäkter"

Inkomstskatter

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i resultaträkningen utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital. Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år samt justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare år. Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värde i koncernredovisningen. Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga. I not 10 redovisas bland annat de beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetade i koncernen. De skattemässiga underskotten i koncernen har inga förfalldatum. Hanteringen av uppskjuten skatt på temporära skillnader redovisas och förklaras i not 10 på sidan 66-67. Vidare förklaras i denna not de olika poster som ingår i koncernens totala skatt.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen har redovisats genom tillämpning av den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Kassa och banktillgodo havanden samt kortfristiga placeringar såsom företagscertifikat och ränte- och obligationsfonder med en löptid om högst tre månader redovisas i kassaflödesanalysen som likvida medel.

Viktiga uppskattningar och bedömningar

För att kunna upprätta redovisningen enligt god redovisningssed och i överensstämmelse med IFRS måste företagsledningen och styrelsen göra uppskattningar och antaganden om framtiden. Dessa uppskattningar och antaganden påverkar redovisade intäkts- och kostnadsposter respektive tillgångs- och skuldposter samt övriga upplysningar som lämnas. Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden. Områden som inkluderar sådana uppskattningar och antaganden som kan ge betydande påverkan på koncernens resultat och finansiella ställning redovisas nedan.

Intäkter

Medivir tillämpar ingen successiv vinstavräkning för kommande möjliga milstolpeersättningar i forskningsprojekten eftersom det hela tiden finns en osäkerhet om hur långt projektet har kommit och hur stor sannolikheten är att uppnå nästa mål/milstolpe. Sålunda visar intäktssidan endast fastställda och ej återbetalningsbara intäkter som är att anse som intjänade. En periodisering skulle kunna visa hur Medivir successivt erhåller intäkter från motpartens nyttjande av immateriella rättigheter. Men om successiv vinstavräkning skulle tillämpas finns risk för att intäkter redovisas som är

osäkra med hänsyn till om någon utbetalning någonsin kommer att ske till Medivir. Ett besked från motparten om att projektet till exempel avbryts skulle då innebära att Medivir har redovisat ett felaktigt resultat.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Vad gäller forskningskostnaderna inklusive registreringskostnader redovisas dessa löpande som kostnader så länge det är osäkert vad de framtida ekonomiska fördelarna från dessa kostnader är. Läke-medelsutveckling är generellt sett en komplex och riskfylld verksamhet och majoriteten av forskningsprojekten kommer aldrig att leda till ett läkemedel på marknaden. Utgifter för produktutveckling ska aktiveras när det är sannolikt att projektet kommer att lyckas. Varje forskningsprojekt är unikt och måste bedömas individuellt utifrån sina förutsättningar. Tidpunkt för aktivering bedöms tidigast kunna infalla efter genomförd fas III-prövning, men även efter avslutade fas III-studier kan flertalet osäkerhetsfaktorer kvarstå så att kriterierna för aktivering ej kan anses vara uppfyllda. Aktivering sker i sådana fall ej innan läkemedlet godkänts av den berörda registreringsmyndigheten. Vid en för tidig aktivering finns risk att ett projekt faller och att balanserade utgifter inte kan motiveras utan måste kostnadsföras direkt. Det skulle i sin tur medföra att tidigare års, och årets, resultat varit missvisande på grund av för optimistiska sannolikhetsbedömningar.

Immateriella anläggningstillgångar

Koncernen prövar varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod och ännu ej färdigställda utvecklingsprojekt. Övriga immateriella tillgångar prövas för nedskrivning när händelser eller förändringar indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden till en räntesats som beaktar marknadsens bedömning av riskfri ränta och risk (WACC). Koncernen baserar dessa beräkningar på uppnådda resultat, uppskattade prognoser och affärsplaner. Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden (kassagenererande enheter). De uppskattningar och antaganden som ledningen gör vid prövningen om nedskrivningsbehov föreligger kan få stor påverkan på koncernens redovisade resultat. Nedskrivning sker om det beräknade nyttjandevärdet understiger det redovisade värdet och belastar årets resultat. Se vidare not 12, sidorna 68-69, för gjorda väsentliga antaganden samt en beskrivning av effekten av rimliga möjliga förändringar i de antaganden som ligger till grund för beräkningarna.

Skatt

Den uppskjutna skattefordran har beräknats utifrån ledningens och styrelsens bedömning av framtida utnyttjande av de koncernmässiga ansamlade underskott som finns inom en överskådlig framtid. En förändrad bedömning av hur de skattemässiga underskotten kan återvinnas genom framtida skattepliktigt överskott kan påverka redovisade skatter i resultat och balans i kommande perioder. Se vidare not 10 på sidan 66-67.

Övrig information

De finansiella rapporterna anges i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges. Avrundning kan medföra att vissa tabeller i notapparat inte summerar.

Noter

01 Segmentsrapportering

Medivir har endast ett segment, läkemedel. I detta segment ingår koncernens forskningsportfölj och de egenutvecklade läkemedlen simeprevir och Xerclear.

Bolaget följer upp verksamheten genom rörelseresultatet som går att läsa ut i resultaträkningen.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Fördelning av nettoomsättning				
Utlicensierings- och samarbetsavtal				
Engångsbetalningar	6 925	660	6 925	660
Forskningssamarbete	–	–	–	–
Läkemedelsförsäljning	–	2 487	–	2 487
Royalty	16 938	32 744	16 938	32 744
Övriga tjänster	–	748	1 063	2 590
Summa	23 863	36 639	24 925	38 480
Geografisk fördelning av nettoomsättning				
Sverige	570	3 241	1 632	3 241
Övriga Norden	805	1 303	805	1 303
Övriga Europa	13 345	15 703	13 345	15 703
USA	352	9 981	352	9 981
Övriga världen	8 791	6 411	8 791	6 411
Summa	23 863	36 639	24 925	36 639
Externa kunder större än 10% av nettoomsättning (KSEK)				
Kund 1	8 921	28 250	8 921	28 250
Kund 2	8 016	4 494	8 016	4 494
Kund 3	6 925	–	6 925	–

Moderbolagets försäljning till koncernföretag uppgick till 1 063 (1 841) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 0 (0) KSEK. Övriga tjänster avser fakturerad management fee från moderbolaget till dotterföretag.

02 Koncerninterna förhållanden

Moderbolaget

Försäljning till koncernföretag uppgick till 1 063 (1 841) KSEK. Inköp från koncernföretag uppgick till 0 (0) KSEK. Det fanns vid årsboks slutet en fordran mellan Medivir AB och Tetrologic Shape UK Lth samt Tetralogic Birinapant UK Lth på totalt 0 (1 932) KSEK och en skuld på totalt 0 (1 952) KSEK.

03 Kostnader för revision och revisionskonsultationer

Under räkenskapsåret 2018 har ersättningen till det lagstadgade revisionsföretaget och dess nätverk från Medivirkoncernen uppgått till 956 (1 333) KSEK varav 956 (1 333) KSEK till det lagstadgade revisionsföretaget, Öhrnings PricewaterhouseCoopers AB, fördelat på följande kategorier:

Koncernen

Revisionsuppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2018 kostat 648 (833) KSEK varav 648 (833) KSEK till revisionsföretaget.

Övriga lagstadgade uppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk har under år 2018 kostat 263 (198) KSEK varav 263 (198) KSEK till revisionsföretaget.

Skatterådgivning för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2018 kostat 0 (250) KSEK varav 0 (250) KSEK till revisionsföretaget.

Värderingstjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under 2018 kostat 0 (0) KSEK varav 0 (0) KSEK till revisionsföretaget.

Övriga tjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2018 kostat 46 (52) KSEK varav 46 (52) KSEK till revisionsföretaget.

Moderbolaget

Revisionsuppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2018 kostat 648 (846) KSEK varav 648 (846) till revisionsföretaget.

Övriga lagstadgade uppdrag för Medivir, revisionsföretag och nätverk har under år 2018 kostat 263 (178) KSEK varav 263 (178) till revisionsföretaget.

Skatterådgivning för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2018 kostat 0 (250) KSEK varav 0 (250) KSEK till revisionsföretaget.

Värderingstjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2018 kostat 0 (0) KSEK varav 0 (0) KSEK till revisionsföretaget.

Övriga tjänster för Medivir, revisionsföretag och nätverk, har under år 2018 kostat 46 (52) KSEK varav 46 (52) KSEK till revisionsföretaget.

04 Medelantalet anställda, löner, andra ersättningar och sociala avgifter

Medelantalet anställda	KONCERNEN			
	2018		2017	
	Kvinnor	Män	Kvinnor	Män
Sverige	40	33	51	45
England	–	1	–	1
Danmark	–	–	1	–
Norge	–	–	–	–
Finland	–	–	–	–
Summa	40	34	52	46

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader, KSEK ¹⁻⁵	KONCERNEN	
	2018	2017
Löner och ersättningar		
Niklas Prager (vd t.o.m. 31 mars 2017) ²	–	7 410
Christine Lind (vd fr.o.m. 1 april 2017 t.o.m. 15 okt 2018)	6 888	2 819
Uli Hacksell (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2018 samt vd fr.o.m. 15 okt 2018)	606	–
Anna Malm Bernsten (styrelseordförande fr.o.m. 3 maj 2016 ³)	1 043	882
Anders Ekblom (styrelseledamot fr.o.m. 8 maj 2014, t.o.m. 3 maj 2018)	193	385
Lennart Hansson (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2018)	158	–
Anders R Hallberg (styrelseledamot)	330	330
Helena Levander (styrelseledamot)	370	370
Bengt Julander (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2017)	280	160
Bengt Westermark (styrelseledamot fr.o.m. 3 maj 2017)	325	160
Johan Harmenberg (styrelseledamot t.o.m. 3 maj 2017)	–	160
Thomas Axelsson (styrelseledamot t.o.m. 3 maj 2017)	–	153
Summa styrelse och vd³	10 193	12 828
Andra ledande befattningshavare	11 529	10 842
Övriga anställda ⁴⁻⁵	62 596	44 037
Löner och ersättningar totalt	84 318	67 708
Sociala avgifter enligt lag och avtal	20 866	22 845
Pensionskostnader		
varav för vd: 414 (938) KSEK	11 317	12 078
Totala löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader	116 501	102 631

1) Eftersom moderbolagets antal anställda och dess löner, ersättningar sociala avgifter samt pensionskostnader motsvarar koncernens siffror så redovisas endast koncernen i denna not.

2) Avgångsunderlag utbetalt under 2017 och 2018 men bokfört 2017.

3) Styrelsearvode samt konsultarbete utfört åt Medivir

4) Under 2018 har totala ersättningar om 3 098 (27 093) KSEK utbetalats till tidigare övriga anställda vilket bokfördes som kostnad under 2016.

5) Vid årsbokslutet 2018 uppgår totala bokförda ersättningar till vd och övriga anställda i samband med avgång enligt avtal under året, och som kommer utbetalas under 2019 till 21 149 KSEK.

Styrelse

Under räkenskapsåret utgick 2 819 (2 470) KSEK i arvode till styrelsen i Medivir, varav totalt 1 043 (753) KSEK till styrelsens ordförande. Styrelsen ordförande ersattes utöver grundarvodet med 300 KSEK för extra arbete gällande strukturella åtgärder. Utöver detta ersätts styrelsemedlemmar för resekostnader till styrelsemöten etc. För styrelsen finns ingen pensionsplan. Härutöver utgick, royalty enligt tidigare ingångna avtal till Uppsala Hallbechem AB (Anders Hallberg) om 63 (215) KSEK.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Medivir ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till de ledande befattningshavarna får bestå av fast ersättning, rörlig ersättning, av bolagsstämman beslutade incitamentsprogram, pension samt övriga förmåner. Den fasta ersättningen ska beakta den enskildes ansvarsområden och erfarenhet. Kontant rörlig ersättning får uppgå till högst 50 procent av den årliga fasta ersättningen. Rörliga ersättningar ska vara kopplade till förutbestämda och mätbara kriterier, utformade med syfte att främja bolagets långsiktiga värdeskapande. På Medivirs hemsida redogörs för riktlinjerna i sin helhet.

Pensioner

Pension ska vara premiebaserad för vd och övriga ledande befattningshavare och premien kan utgöra upp till 25 procent av den fasta lönen. Styrelsen ska ha rätt att utan hinder av ovanstående istället erbjuda andra lösningar som kostnadsmässigt är likvärdiga med ovanstående.

Avgångsvederlag m m

En ömsesidig uppsägningstid om högst sex månader ska gälla. Avgångsvederlag eller liknande ersättning ska som utgångspunkt inte utgå, men får – till ett engångsbelopp motsvarande högst 100 procent av den årliga ersättningen – avtalas med avseende på ägarförändringar (change of control). För vd får vidare gälla en rätt till avgångsvederlag om högst 100 procent av den årliga ersättningen för det fall bolaget säger upp vd eller för det fall vd säger upp sig på grund av väsentligt avtalsbrott från bolagets sida.

Ersättning till vd

Löner och övriga ersättningar till vd under året uppgick till 2 672 (3 027) KSEK, bonus till 771 (1 610) KSEK och övriga förmåner till 0 (93) KSEK. Pensionsplanen följer individuell pensionsplan om 25 procent av den årliga bruttolönen exklusive bonus och förmåner. Pensionsavsättningen uppgick under året till 414 (938) KSEK.

För vd gäller en ömsesidig uppsägningstid om sex månader. Vd är berättigad till avgångsersättning motsvarande tolv gånger värdet av den fasta månadslönen vid tiden för uppsägningen om företaget säger upp vd eller om denne säger upp avtalet pga. väsentligt avtalsbrott från företagets sida. Eventuell bonus är maximerad till ett värde om 50 procent av den årliga fasta lönen.

Andra ledande befattningshavare

Med andra ledande befattningshavare avses förutom vd, de personer som tillsammans med vd under året har utgjort ledningsgruppen. Från 1 oktober 2018 består ledningsgruppen exklusive vd av sex personer (tre kvinnor och tre män). Till andra ledande befattningshavare har lönen uppgått till 8 776 (7 504) KSEK, rörlig ersättning till 1 530 (1 781) KSEK, avgångsvederlag till 1 123 (1 402) KSEK och förmåner till 101 (155) KSEK, totalt ersättningar till 11 529 (10 842) KSEK. Pensionsavsättningar har uppgått till 1 550 (1 330) KSEK.

Fast och rörlig lön

Vd och koncernledning, chefer samt ett antal nyckelpersoner har förutom fast lön också en rörlig del, som följer ett av styrelsen antaget system, baserat på finansiella mål, företagsövergripande mål, funktionsmål och i förekommande fall individuella mål.

Nivån för rörlig lön per individ ligger mellan 10–50 procent av erhållen grundlön och betalas ut årligen som kontant ersättning och gäller för föregående år. För vd och ledningsgruppen baseras den rörliga delen till hälften på finansiella mål och hälften på företagsövergripande mål. För chefer samt ett antal nyckelpersoner baseras den rörliga delen till vardera en fjärdedel på finansiella- och företagsövergripande mål och hälften på individuella mål.

04 forts.

Långsiktiga incitamentsprogram

Syftet med långsiktiga incitamentsprogram är att skapa förutsättningar för att behålla och rekrytera kompetent personal till koncernen samt att erbjuda anställda en attraktiv möjlighet att bli delägare i bolaget för att främja och stimulera fortsatt företagslojalitet genom att förena aktieägarnas och de anställdas intressen. Nedan följer först en redogörelse över det optionsrelaterade incitamentsprogram som infördes i bolaget år 2017. Medivirs aktierelaterade incitamentsprogram redovisas i enlighet med "IFRS 2 – Aktierelaterade ersättningar.

Optionsprogram 2017 (LTI-2017)

På årsstämman 2017 fattades beslut om införande av ett optionsprogram med rekvisit att inte ska innebära någon kostnad för bolaget. Programmet omfattar samtliga bolagets ledande befattningshavare och övriga tillsvidareanställda i Medivir. Bolaget emitterade totalt 102 500 teckningsoptioner vederlagsfritt till dotterbolaget Medivir Personal AB utan företrädesrätt för befintliga aktieägare. Teckningsoptionerna kan lösas in för att teckna nya B-aktier under perioden från 16 december 2020 till och med 15 januari 2021 och teckningskursen per aktie ska motsvara 133 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt NASDAQ Stockholms officiella kurslista för serie B-aktien under perioden 4–17 maj 2017, 89,36 SEK /aktie. Teckningsoptioner som innehas av Dotterbolaget och som inte överlåtits eller som återköpts från deltagare, får makuleras av bolaget efter beslut av styrelsen för bolaget med samtycke av styrelsen för Dotterbolaget. Makulering ska anmälas till Bolagsverket för registrering. Vid fullt utnyttjande av programmet kan aktiekapitalet i bolaget komma att öka med högst 795 487 SEK. Teckningsoptionerna är inte förknippade med några intjäningsvillkor för de anställda.

Under 2017 tilldelades och tecknade anställda inom Medivir AB, under två omgångar, sammanlagt 57 835 teckningsoptioner genom försäljning från Medivir Personal AB. Vid teckning har personal betalat marknadsvärde för optionerna. Marknadsvärdet fastställdes enligt Black & Scholes värderingsmodell, beräknad på löptid, lösenpris, viktat aktiepris under teckningsperioden (VWAP), riskfri ränta och volatilitet. Volatilitet har fastställts genom att en jämförande studie av historisk volatilitet hos Medivir och likande bolag med hänsyn tagen till Medivirs relativa storlek och risk. Totalt 48 515 teckningsoptioner tilldelades under andra kvartalet till marknadsvärdet 9,41 SEK per option och med lösenpriset 89,36 SEK per aktie. Värderingsberäkning baserades på följande: löptid 3,66 år, lösenpris 89,36, VWAP SEK 67,19, riskfri ränta -0,35 procent, volatilitet 32 procent. Totalt 9 320 teckningsoptioner tilldelades under fjärde kvartalet till marknadsvärdet 3,98 SEK per option och med lösenpriset 89,36 per aktie. Marknadsvärdet fastställdes enligt Black & Scholes värderingsmodell baserat på följande: löptid 3,09 år, lösenpris 89,36, VWAP SEK 49,58, riskfri ränta -0,61 procent, volatilitet 37 procent. Den 31 december 2017 var det utgående värdet 44 665 teckningsoptioner inom programmet. I maj 2018 godkände styrelsen och årsstämman ett nytt långsiktigt incitamentsprogram med samma struktur.

Optionsprogram 2018 (LTI-2018)

Under andra kvartalet 2018 köpte Medivirs anställda 51 864 teckningsoptioner till ett marknadsvärde om 5,63 kronor vardera med ett lösenpris av 52,75 kronor per aktie. Teckningsoptionerna kan utnyttjas för teckning av nya B-aktier under perioden 16 december 2021 fram till och med den 15 januari 2022. Värderingsberäkningen för 2018 baserades på följande siffror: löptid 3,66 år, lösenpris, 52,75 kronor, VWAP, 39,66 kronor, riskfri ränta, -0,16 procent, volatilitet, 32 procent. Totala antalet utestående optioner den 31 december 2018 är därmed 109 699 stycken.

05 Leasingavtal inklusive fastighetshyra

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Årets kostnader ¹	13 581	7 924	5 957	696
Nominellt värde av framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara leasingavtal inkl fastighetshyra:				
Inom ett år ²	13 036	12 160	5 645	5 154
Mellan två och fem år ³	50 113	49 675	20 552	21 651
Över fem år ⁴	34 590	46 334	25 352	30 570
Summa	97 739	108 169	51 549	57 375

- 1) Årets kostnader avser huvudsakligen hyra av fastighet i Medivir UK och Medivir AB. Totala hyreskostnader för lokaler i koncernen uppgår till 11 884 (6 053) KSEK varav hyreskostnader i Medivir AB uppgår till 4 260 (-1 175) KSEK, i Medivir UK uppgår hyreskostnaden till 7 624 (7 228) KSEK vilket redovisas under externa kostnader. Av årets hyreskostnader är 8 743 (8 652) KSEK intäktsförda, under övriga rörelseintäkter, till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park. Nettoresultatet av andrahandsuthyrningen är 1 119 (1 424) KSEK. Hyreskontrakten för Medivir AB löper ut år 2018 men ett nytt hyreskontakt från år 2019 har tecknats. För Medivir UK i Chesterford Park löper hyreskontraktet till år 2025. Indexuppräknning i Medivir UK sker vart femte år. Forskningsanläggningen i Chesterford Park har hyrts ut i andra hand till Astra-Zeneca till och med 2025, och med indexuppräknning som väsentligen motsvarar Medivir UKs egen indexuppräknning.
- 2) Varav 8 743 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.
- 3) Varav 32 460 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.
- 4) Varav 10 144 KSEK kommer att intäktsföras till följd av andrahandsuthyrning av forskningsanläggningen i Chesterford Park.

06 Resultat från andelar i koncernföretag

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Nedskrivning av kapitaltillskott i dotterföretag	-	-	-1 092	-1 932
Summa	-	-	-1 092	-1 932

07 Finansiella risker

Koncernen är genom sin verksamhet exponerad för olika slag av risker. Verksamheten påverkas av ett flertal faktorer som kan ha effekt på företagets resultat och finansiella ställning. I strategin ingår att fortlöpande identifiera och hantera risker så långt det är möjligt. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Medivirs utveckling samt hur företaget hanterar dem för att minimera risknivån. De huvudsakliga finansiella riskerna som uppstår som ett resultat av hanteringen av finansiella instrument utgörs av marknadsrisker (ränterisk, valutarisk samt aktiekursrisk) kreditrisk, likviditets- samt kassaflödesrisk. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Finanspolicy

Medivir har en koncernpolicy för sin finansiella verksamhet, vilken definierar finansiella risker och anger hur bolaget skall hantera dessa risker. Enligt denna policy skall bolaget alltid behålla en likviditet motsvarande minst tolv månaders kända framtida netto kontantutbetalningar.

Medivir har avtal med SHB angående diskretionär förvaltning av bolagets medel. Placeringsreglementet knutet till avtalet specificerar hur medlen får placeras. I rådande kapitalmarknad skall placeringarna av likvida tillgångar

göras på sådant sätt att det placerade kapitalet främst ska skyddas och om möjligt ge säker och trygg avkastning. Placeringar sker i räntebärande instrument, räntefonder samt kassa. Underliggande instrument ska ha en låg risknivå och vid placeringen av likvida tillgångar ska riskspridning eftersträvas. Placeringar får endast ske i angivna värdepapper, vilka är papper med låg risk (till exempel svenska obligationer och certifikat emitterade av svenska staten samt företagscertifikat med rating A1).

Kapitalrisk

En effektiv riskbedömning förenar Medivirs affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på uthållig lönsamhet, stabil långsiktig värdeutveckling och kontroll. Forskning och läkemedelsutveckling fram till godkänd registrering är i hög grad både en riskfylld och kapitalkrävande process.

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera värde-tillväxt för aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

För att över tid upprätthålla driva och bredda forskningsportföljen och därmed generera framtida värden genom såväl milstolpeersättningar och royalties, behöver Medivir en stark kapitalbas.

Koncernens eget kapital uppgår till 307 606 (514 057) KSEK. Kassapositionen samt kortfristiga placeringar uppgår till 286 282 (467 780) KSEK. Soliditeten uppgår därmed till 73,4 procent (83,4 procent).

Kopplingen mellan IFRS 9 kategorier och Medivirs balansposter i balansräkningen

Koncernen 31 dec 2018, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Kundfordringar	–	160	–	160
Övriga fordringar	–	–	–	–
Övriga kortfristiga placeringar	239 106	–	–	239 106
Kassa och bank	–	47 175	–	47 175
Leverantörsskulder	–	–	16 335	16 335
Upplåning	–	–	–	–
Skulder avseende finansiell leasing	–	–	–	–
Totalt	239 106	47 335	16 335	302 776

Koncernen 31 dec 2017, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar och lånefordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lån och leverantörsskulder	Totalt
Kundfordringar	–	–	536	–	–	536
Övriga fordringar	–	–	–	–	–	–
Övriga kortfristiga placeringar	409 215	–	–	–	–	409 215
Kassa och bank	–	58 565	–	–	–	58 565
Leverantörsskulder	–	–	–	–	33 740	33 740
Totalt	409 215	58 565	536	–	33 740	502 056

Moderbolaget 31 dec 2018, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totalt
Kundfordringar	–	23 473	–	23 473
Övriga fordringar	–	–	–	–
Övriga kortfristiga placeringar	239 106	–	–	239 106
Kassa och bank	–	36 740	–	36 740
Leverantörsskulder	–	–	37 637	37 637
Upplåning	–	–	–	–
Skulder avseende finansiell leasing	–	–	–	–
Totalt	239 106	60 213	37 637	336 956

07 forts.

Moderbolaget 31 dec 2017, KSEK	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen	Likvida medel	Kundfordringar och lånefordringar	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lån och leverantörsskulder	Totalt
Kundfordringar	–	–	24 952	–	–	24 952
Övriga fordringar	–	–	–	–	–	–
Övriga kortfristiga placeringar	409 215	–	–	–	–	409 215
Kassa och bank	–	49 448	–	–	–	49 448
Leverantörsskulder	–	–	–	–	56 541	56 541
Totalt	409 215	49 448	24 952	–	56 541	540 156

Finansiella tillgångar och skulder värderade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i värdehierarkin har gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

Nivå 1 avser när verkligt värde fastställs utifrån noterade priser på en aktiv marknad för identiska finansiella tillgångar och skulder.

Nivå 2 avser när verkligt värde fastställs utifrån annan observerbar information än noterade priser inkluderade i nivå 1.

Nivå 3 avser när det verkliga värdet fastställs utifrån värderingsmodeller där väsentlig indata baseras på icke observerbar data. Koncernen innehar kortfristiga placeringar i nivå 1. De kortfristiga placeringarna i form av räntefonder hanteras som en grupp av finansiella tillgångar och redovisar dessa till verkligt värde över resultaträkningen.

Koncernen 31 dec 2018, KSEK	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Kortfristiga placeringar	239 106	239 106	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas:				
Övriga fordringar	–	–	–	–
Summa tillgångar	239 106	239 106		
Upplåning	–	–	–	–
Summa skulder	–	–	–	–

Koncernen 31 dec 2017, KSEK	Redovisat värde	Värdering till verkligt värde vid utgången av perioden baserat på:		
		Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde över resultaträkningen:				
Kortfristiga placeringar	409 215	409 215	–	–
Finansiella tillgångar som kan säljas:				
Övriga fordringar	–	–	–	–
Summa tillgångar	409 215	409 215	–	–
Upplåning	–	–	–	–
Summa skulder	–	–	–	–

Övriga finansiella tillgångar och skulder

För finansiella instrument som kundfordringar, lånefordringar, leverantörsskulder och andra ej räntebärande finansiella tillgångar och skulder, vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde med avdrag för eventuell nedskrivning, bedöms det verkliga värdet överensstämma med det redovisade värdet på grund av den korta förväntade löptiden.

Marknadsrisker**Ränterisk**

Ränterisk innebär risken för negativ påverkan på kassaflödet eller de finansiella tillgångar och skulderna till följd av förändringar i marknadsräntorna. Ränterisken uppstår på två sätt; koncernens placeringar i räntebärande tillgångar vars värde förändras när räntan ändras och kostnaden för koncernens upplåning när ränteläget ändras.

Medivirs likvida medel placeras i instrument såsom bank- och företagscertifikat, ränte- och obligationsfonder, bunden bankplacering samt specialinlåning. Förändringar i marknadsräntorna påverkar därför Medivirs resultat genom minskad eller ökad avkastning på finansiella tillgångar.

Koncernens likvida medel inklusive kortfristiga placeringar med en löptid om högst tre månader uppgick den 31 december 2018 till 286 282 (467 780) KSEK. Av dessa var 239 106 (409 215) KSEK placerade i räntefonder via diskretionär förvaltning. Under 2018 erhöles en genomsnittlig avkastning på kortfristiga placeringar på -0,3 (0,35) procent. Avkastningen under året har fluktuerat mellan -0,37 och 0,14 (-0,40 och 0,27) procent. Baserat på ett genomsnitt av existerande kortfristiga placeringar under året, och om den genomsnittliga avkastningen hade varit 1 procentenhet högre eller lägre, skulle det innebära en positiv eller negativ resultatpåverkan med ca 176 KSEK på årsbasis. Fallande räntor innebär minskad avkastning på koncernens likvida medel.

Valutarisk

Valutarisk innebär risken för att verkligt värde på eller framtida kassaflöden kopplade till finansiella instrument varierar på grund av förändringar i utländska valutakurser.

– Resultatet påverkas då kostnader och intäkter i annan valuta omräknas till svenska kronor (transaktionsrisk).
– Balansräkningen påverkas då tillgångar och skulder i annan valuta omräknas till svenska kronor (omräkningsrisk).

I enlighet med Medivirs finanspolicy har koncernen under 2018 inte använt sig av valutasäkring. Detta innebär att intäkter och kostnader har påverkats av fluktuationer i utländska valutakurser. Bolagets Rörelseresultat påverkades under räkenskapsåret med netto -6 469 (1 108) KSEK i valutakursresultat och valutakursresultatet i finansnettot uppgår till 568 (-1 473) KSEK.

All handel i utländsk valuta har skett till den bästa kurs som kunnat erhållas vid varje växlingstillfälle. Många av Medivirs kontrakt innebär betalning i GBP, EUR och USD, vilket innebär att leverantörsskulder och kundfordringar har en valutaexponering.

Koncernens transaktioner i utländsk valuta består av intäkter från partners, läkemedelsförsäljning, inköp av tjänster och varor samt övriga rörelsekostnader.

Nedan framgår kvarvarande verksamhetens transaktioner i de mest förekommande valutorna och den teoretiska resultatteffekt som uppstår om genomsnittskurserna för respektive valuta förändras med 5 procent.

2018	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/- 5%
EUR	18 216	-28 471	-10 255	+/- 513
USD	7 134	-100 526	-93 392	+/- 4 670
GBP	8 743	-28 000	-19 257	+/- 963
DKK	0	-1 781	-1 781	+/- 89
NOK	0	-115	-115	+/- 6
SEK	-784	-218 382	-219 166	+/- 0
Övriga valutor	0	-7 065	-7 065	+/- 353
Summa	33 309	-384 339	-351 030	+/- 6 594

07 forts.

2017	Omsättning	Kostnader	Rörelse- resultat	Förändring +/- 5%
EUR	33 492	-63 804	-30 312	+/- 1 516
USD	660	-98 868	-98 209	+/- 4 910
GBP	-	-22 585	-22 585	+/- 1 129
DKK	390	-4 985	-4 595	+/- 230
NOK	311	-	311	+/- 16
SEK	1 785	-209 231	-207 446	+/- 0
Övriga valutor	-	-	-	-
Summa	36 639	-399 474	-362 835	+/- 7 801

I tabellen visas de valutaexponerade rörelseintäkterna och rörelsekostnaderna för den kvarvarande verksamheten som nettobelopp per valuta i KSEK.

En känslighetsanalys visar att en förstärkning av kronan med 5 procent gentemot ovanstående valutors årsgenomsnittskurser skulle ha inneburit en resultatförbättring med 6 594 (7 801) KSEK. Motsvarande försvagning av kronan skulle gett en resultatförsämring med 6 594 (7 801) KSEK.

Onoterade aktiers prisrisk

Medivir erhöll 2007 aktier i samband med nyemission i Epiphany Biosciences, Medivirs licenspartner för bältrosprojektet MIV-606 (EPB-348) samt aktier i samband med nyemission i Presidio Pharmaceuticals, Inc., Medivirs licenspartner för substansen MIV-410 (PTI-801). Det totala anskaffningsvärdet av aktierna uppgick till 18 793 KSEK och är värderade till noll kronor. Medivir har klassificerat aktierna som finansiella tillgångar som kan säljas i enlighet med IFRS 9.

Kreditrisk (Motpartsrisk)

Kreditrisk är risken för att en motpart inte kan fullfölja sina avtalade förpliktelser gentemot Medivir och därmed orsaka en finansiell förlust för företaget.

Medivir placerar sina likvida tillgångar hos svenska förvaltare, med hög kreditvärdighet, P-1 enligt Moody's rating. Dessa placeringar har under året inte haft några värdeförändringar till följd av förändringar i förvaltarens kreditrisk. I enlighet med ovanstående placeringar bedöms kreditriskerna som ringa.

Medivir kan även exponeras för kreditrisk i kundfordringar.

Medivirs samarbetsavtal är med etablerade läkemedelsbolag och det har historiskt aldrig funnits behov att skriva ner kundfordringar. Medivir har per balansdagen 160 (536) KSEK i utestående kundfordringar. Kundfordringarna är redovisade till upplupet anskaffningsvärde med beaktande av framåtblickande kreditförlustreserv. Kundfordringar i utländsk valuta räknas om till balansdagens kurs. Kundfordringarna omfattas av en kreditrisk och i princip även av en valutarisk. Per 31 december 2018 var emellertid alla kundfordringar denominerade i svenska kronor, varför ingen valutarisk föreligger i år. Vid bedömning av nedskrivning av kundfordringar bedömer bolaget huvudsak faktorer som tid som förflutit sedan förfallodag, bedömning av kundens betalningsförmåga, indikationer på betalningsförmåga samt individuella överenskommelser med aktuell kund. Under år 2018 har en kundförlust på 0 tkr (9 357) redovisats, vilket år 2017 utgörs av den fram till redovisningstillfället valutakursjusterade kundfordran som per 31 december 2016 var förfallen i kategorin 1-90 dagar över förfall. Inga reserveringar för kundförluster har gjorts vid årets slut då de få förfallna beloppen förväntas betalas inom kort.

Åldersanalys kundfordringar (KSEK)	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Ej Förfallna	160	23	204	23
Förfallna 1-90 dagar	-	-	-	-
91- dagar	-	513	-	513
Summa	160	536	204	536

Övriga fordringar uppgår till 1 750 (2 057) KSEK varav 0 (0) KSEK är förfallet på balansdagen.

Likviditets- och kassaflödesrisk

Likviditetsrisk är risken för framtida svårigheter för Medivir att fullfölja sina förpliktelser som är förenade med finansiella skulder. En finansiell skuld är varje skuld i form av en avtalsenlig förpliktelse att erlagga kontanter eller annan finansiell tillgång till ett annat företag, eller byta en finansiell tillgång eller finansiell skuld med annat företag under villkor som kan vara oförmånliga för företaget.

Medivirs ledning och styrelse har kontinuerlig tillgång till information rörande företagets eget kapital och likvida tillgångar. Likviditets- och kassa-prognoser upprättas löpande utifrån förväntade kassaflöden för att följa den likvidmässiga förmågan.

För att stärka likviditeten och trygga finansieringen av forskning och utvecklingsprojekt genomförde Medivir i februari 2018 en riktad nyemission om cirka 155 MSEK före emissionsrelaterade kostnader. Denna emissionslikvid samt tillgängliga likvida medel och kortfristiga placeringar möjliggör att Medivir aktivt kan driva den pågående forskning, såväl som att leverera nästa steg i de kliniska projekten:

- slutförande av MIV-711 fas IIa artrosförlängningsstudien,
- slutförande av birinapant doseskaleringssdelen av fas I/II studien i kombination med Keytruda[®],
- start och slutförande av MIV-818 (HCC nuc) fas I-studien,
- förberedelser för start av den kliniska fas-III CTCL-studien för remetinostat.

Medivir genomförde i slutet av år 2018 en stor omorganisation vilket medför att den löpande kostnaden från år 2019 minskar.

Medivir har per periodens utgång en negativ nettoskuldssättning, det vill säga tillgänglig kassa och kortfristiga placeringar överstiger koncernens räntebärande skulder. De kortfristiga skulderna och löpande driftskostnaderna för 2018 täcks av Medivirs kassaposition samt kortfristiga placeringar. Det är ledningens bedömning att förutsättning för fortsatt drift föreligger.

Tabellen nedan visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfalldagen.

2018-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	1-2 år	> 2 år	< 1 år	1-2 år	> 2 år
Leverantörsskulder	13 736	2 599	-	13 730	2 599	-

2017-12-31	KONCERNEN			MODERBOLAGET		
	< 1 år	1-2 år	> 2 år	< 1 år	1-2 år	> 2 år
Leverantörsskulder	33 740	-	-	33 735	-	-

De belopp som förfaller inom 12 månader överensstämmer med bokförda belopp, eftersom diskonteringseffekten är oväsentlig.

08 Ränteintäkter och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Ränteintäkter, koncernföretag	–	–	362	323
Ränteintäkter, övriga	54	76	57	76
Utdelningar från räntefond	–	–	–	–
Valutakursdifferenser	2 550	2 693	2 550	2 693
Verkligt värdeförändring på räntefond, orealiserad	-53	4 570	-53	4 570
Summa	2 551	7 339	2 916	7 662

09 Räntekostnader och liknande resultatposter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Räntekostnader, koncernföretag	–	–	–	–
Räntekostnader, övriga	-15	-67	-15	-67
Valutakursdifferenser	-1 981	-4 166	-1 981	-4 166
Verkligt värdeförändring på räntefond, orealiserad	–	–	–	–
Summa	-1 996	-4 233	-1 996	-4 233

10 Skatt

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Skatt på årets resultat				
Aktuell skatt	161	512	20	-628
Förändring uppskjuten skatt	–	-1 002	–	–
Skatt på årets resultat	161	-490	20	-628
Gällande skattesats för moderbolaget	22%	22%	22%	22%
Skillnad mellan koncernens skatt redovisad i resultaträkningen och skatt baserad på gällande skattesats				
Resultat före skatt	-350 475	-359 729	-351 237	-360 714
Skatt enligt moderbolagets skattesats	77 105	79 140	77 272	79 357
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-198	-170	-198	-170
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	2 186	992	1 479	992
Effekt av utländska skattesatser	–	–	–	–
Justering av skatt avseende tidigare år	146	444	–	-696
Skatteeffekt av ej aktiverade underskottsavdrag	-79 077	-80 896	-78 533	-80 111
Redovisad skatt	161	-490	20	-628

10 forts.

Periodens förändringar av uppskjutna skatter:

Koncernen	Per 31 dec 2017	Förvärvad verksamhet	Avytttrad verksamhet	Redovisat över resultatet	Redovisat i eget kapital	Per 31 dec 2018
Uppskjuten skattefordran						
Aktiverade underskottsavdrag	-	-	-	-	-	-
Uppskjuten skatteskuld						
Temporära skillnader avseende:						
Immateriella tillgångar	-	-	-	-	-	-
Obeskattade reserver	-	-	-	-	-	-
Aktierelaterade incitamentsprogram	-	-	-	-	-	-
Netto uppskjuten skatteskuld	-	-	-	-	-	-

Koncernen	Per 31 dec 2016	Förvärvad verksamhet	Avytttrad verksamhet	Redovisat över resultatet	Redovisat i eget kapital	Per 31 dec 2017
Uppskjuten skattefordran						
Aktiverade underskottsavdrag	1 002	-	-	-1 002	-	-
Uppskjuten skatteskuld						
Temporära skillnader avseende:						
Immateriella tillgångar	-	-	-	-	-	-
Obeskattade reserver	-	-	-	-	-	-
Aktierelaterade incitamentsprogram	-	-	-	-	-	-
Netto uppskjuten skatteskuld	1 002	-	-	-1 002	-	-

Vid utgången av året uppgår totala ackumulerade underskott till 1 080 (721) MSEK i koncernen, varav 0 (0) MSEK har aktiverats. Kvarvarande underskott avser främst underskott i moderbolaget samt i dotterbolaget Medivir UK Ltd. De aktiverade underskottsavdragen saknar tidsbegränsning för utnyttjande.

Moderbolaget	Per 31 dec 2017	Förvärvad verksamhet	Avytttrad verksamhet	Redovisat över resultatet	Redovisat i eget kapital	Per 31 dec 2018
Uppskjuten skatteskuld						
Aktierelaterade incitamentsprogram	-	-	-	-	-	-
Netto uppskjuten skatteskuld	-	-	-	-	-	-

Moderbolaget	Per 31 dec 2016	Förvärvad verksamhet	Avytttrad verksamhet	Redovisat över resultatet	Redovisat i eget kapital	Per 31 dec 2017
Uppskjuten skatteskuld						
Aktierelaterade incitamentsprogram	-	-	-	-	-	-
Netto uppskjuten skatteskuld	-	-	-	-	-	-

11 Resultat per aktie

	KONCERNEN	
	2018	2017
Total verksamhet		
Resultat per aktie före utspädning, kronor ¹	-14,62	-16,40
Resultat per aktie efter utspädning, kronor ²	-14,62	-16,40
Årets resultat, KSEK	-350 314	-360 218
Genomsnittligt antal aktier, tusental ³	23 956	21 963

1) Resultat per aktie före utspädning – Resultat efter finansiella poster minus periodens skatteskostnad dividerat med genomsnittligt antal aktier.

2) Resultat per aktie efter utspädning – Resultat efter finansiella poster minus periodens skatteskostnad dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädningseffekt.

3) Genomsnittligt antal aktier är ett beräknat genomsnitt över tolv månader under år 2018.

Beräkningen av resultat per aktie har baserats på årets resultat genom årets genomsnittliga antal aktier.

12

Immateriella anläggningstillgångar

2018, KSEK	KONCERNEN				MODERBOLAGET		
	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	–	–	119 545	18 662	–	119 545	18 662
Anskaffning av rättigheter	–	–	–	–	–	–	–
Försäljningar och utrangeringar	–	–	–	–13 982	–	–	–13 982
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	–	–	119 545	4 680	–	119 545	4 680
Ingående avskrivningar	–	–	–3 461	–3 127	–	–3 461	–3 127
Årets avskrivningar	–	–	–434	–3 760	–	–434	–3 760
Försäljningar och utrangeringar	–	–	–	4 536	–	–	4 536
Utgående ackumulerade avskrivningar	–	–	–3 895	–2 351	–	–3 895	–2 351
Ingående nedskrivningar	–	–	–18 877	–	–	–18 877	–
Årets nedskrivningar	–	–	–	–2 218	–	–	–2 218
Försäljningar och utrangeringar	–	–	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade nedskrivningar	–	–	–18 877	–2 218	–	–18 877	–2 218
Bokfört värde vid årets slut	–	–	96 773	111	–	96 773	111

2017, KSEK	KONCERNEN				MODERBOLAGET		
	Produkt-rättigheter	Goodwill	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt	Produkt-rättigheter	Balanserade utgifter för FoU	Övrigt
Ingående anskaffningsvärden	3 798	–	117 592	5 715	3 798	117 592	5 715
Anskaffning av rättigheter	–	–	2 063	12 946	–	2 063	12 946
Försäljningar och utrangeringar	–3 798	–	–111	–	–3 798	–111	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	0	–	119 545	18 661	0	119 545	18 662
Ingående avskrivningar	–1 045	–	–3 026	–1 137	–1 045	–3 026	–1 137
Årets avskrivningar	–190	–	–435	–1 990	–190	–435	–1 990
Försäljningar och utrangeringar	1 234	–	–	–	1 234	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	–	–3 461	–3 127	0	–3 461	–3 127
Ingående nedskrivningar	–	–	–10 045	–	–	–10 045	–
Årets nedskrivningar	–2 564	–	–8 864	–	–2 564	–8 864	–
Försäljningar och utrangeringar	2 564	–	32	–	2 564	32	–
Utgående ackumulerade nedskrivningar	0	–	–18 877	–	0	–18 877	–
Bokfört värde vid årets slut	0	–	97 207	15 534	0	97 207	15 534

12 forts.

Produkträttigheter

Produkträttigheterna var tidigare hänförliga till produktportföljen med egna produkter från förvärvet av BioPhausia AB, vilken såldes till Karo Pharma per 2016-12-15. Samtliga tillgångar som avyttrats redovisas i raden "försäljning och utrangeringar". Avskrivning på produktportföljen gjordes linjärt över den bedömda nyttjandeperioden 15 år.

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten

Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten avser dels aktiverade utvecklingsutgifter för Xerclear samt förvärvade forskningsprogram Birinapant och Remetinostat. Nyttjandeperioden för färdigställda projekt är baserad på underliggande patents livslängd och uppgår till 10 år. Avskrivning görs linjärt för att fördela utvecklingskostnaderna utifrån bedömd nyttjandeperiod. Avskrivning av övriga förvärvade immateriella tillgångar, såsom utvecklingsprojekt, görs linjärt över nyttjandeperioden – kopplade till livslängden av erhållna patent. Birinapant och Remetinostat är inte färdigställda och avskrivning har inte påbörjats.

Övrigt

Övriga immateriella tillgångar avser aktiverade utvecklingsutgifter för affärssystem. Nyttjandeperioden bedöms vara fem år.

Prövning av nedskrivningsbehov

Immateriella tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod prövas minst årligen för bedömning om nedskrivningsbehov föreligger. Tillgångar som skrivs av enligt plan bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet inte är återvinningsbart.

Förvärvade forskningsprojekt som ännu inte är färdigställda för försäljning prövas årligen för nedskrivning. Därutöver bevakar och prövas även värdet om det uppstår indikationer som medför att det redovisade värdet inte är återvinningsbart. Det kan exempelvis ske vid misslyckade forskningsresultat eller om det saknas resurser att färdigställa tillgången för försäljning. Under kvartal fyra år 2018 påbörjades ett affärssystembyte och en nedskrivning gjordes därmed av resterande värde på det gamla affärssystemet. Under kvartal två 2017 gjordes en nedskrivning av resterande värde, 2 564 KSEK gällande Adasuve som tidigare var en del av Medivirs kommersiella produkter. I kvartal fyra 2017 gjordes en nedskrivning av resterande värde, 8 865 KSEK, gällande det inlicenserade forskningsprojektet RSV baserat på osäkerhet kring projektets framtida värde.

För övriga projekt där företaget har värden i balansräkningen har det vid årets prövning av återvinningsvärdet bedömts motsvara marknadsvärdet vid den senast genomförda transaktionen, vilket motsvarar det bokförda värdet.

13 Materiella anläggningstillgångar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Byggnader och mark¹				
Ingående anskaffningsvärden	4 245	4 245	4 245	4 245
Inköp	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 245	4 245	4 245	4 245
Ingående avskrivningar	–3 774	–3 592	–3 774	–3 592
Årets avskrivningar	–131	–182	–131	–182
Utgående ackumulerade avskrivningar	–3 905	–3 774	–3 905	–3 774
Bokfört värde vid årets slut	340	471	340	471

1) Värdet av byggnad i koncernen motsvaras av nedlagda förbättringskostnader på hyrda fastigheter.

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Inventarier, verktyg och installationer				
Ingående anskaffningsvärden	116 684	123 130	116 684	123 130
Inköp	6 838	160	6 838	160
Försäljningar och utrangeringar	–21 269	–6 605	–21 269	–6 605
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	102 253	116 684	102 253	116 684
Ingående avskrivningar	–102 719	–101 827	–102 719	–101 827
Årets avskrivningar	–5 021	–5 958	–5 021	–5 958
Årets försäljningar och utrangeringar	15 975	5 065	15 975	5 065
Utgående ackumulerade avskrivningar	–91 765	–102 719	–91 765	–102 719
Bokfört värde vid årets slut	10 487	13 965	10 487	13 965

14 Andelar i koncernföretag

KSEK	MODERBOLAGET	
	2018	2017
Ingående balans	149 175	147 243
Avyttring	–	–
Lämnat aktieägartillskott	1 092	1 932
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	150 267	149 175
Ingående nedskrivningar	–149 075	–147 143
Årets nedskrivning	–1 092	–1 932
Utgående ackumulerade nedskrivningar	–150 167	–149 075
Bokfört värde vid årets slut	100	100

Dotterföretag:	Org nr	Säte	Antal aktier	Kapitalandel	Bokfört värde 2018	Bokfört värde 2017
Glycovisc BioTech AB	556535-0005	Huddinge	5 000	100%	0	0
Medivir UK Ltd ¹	3496162	Essex (UK)	2 000 007	100%	–	–
Medivir Personal AB	556598-2823	Huddinge	1 000	100%	100	100
Tetralogic Birinapant UK Ltd ¹	9497530	Birmingham (UK)	2	100%	–	–
Tetralogic Shape UK Ltd ¹	9497577	Birmingham (UK)	2	100%	–	–
Summa					100	100

1) I enlighet med avsnitt 476 i "Companies Act 2006" är bolaget undantagen från lagstadgad revision.

15 Finansiella tillgångar som kan säljas

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Epiphany Biosciences				
Anskaffningsvärde	14 165	14 165	14 165	14 165
Akkumulerad nedskrivning	–14 165	–14 165	–14 165	–14 165
Utgående bokfört värde	0	0	0	0
Presidio Pharmaceuticals Inc.				
Anskaffningsvärde	4 628	4 628	4 628	4 628
Akkumulerad nedskrivning	–4 628	–4 628	–4 628	–4 628
Utgående bokfört värde	0	0	0	0
Summa	0	0	0	0

Under 2012 utfördes värdering av oberoende parter som visade att marknadsvärdet understeg Redovisat värde väsentligt, och värdenedgången bedömdes vara betydande samt varaktigt varför innehavet i Epiphany och Presidio skrevs ned till noll kronor. Prövning av verkligt värde gav inte upphov till några värdeförändringar under 2018. Från 2014 rapporteras bruttovärdena för anskaffningsvärde samt ackumulerade nedskrivningar totalt per aktieslag.

16 Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Förutbetald hyra	3 653	2 002	1 763	160
Licensavgifter	3 135	2 935	3 135	2 935
Upplupen royaltyintäkt	6 003	3 694	6 003	3 694
Reparation och Underhåll	1 260	1 169	1 260	1 169
Facklitteratur och tidskrifter	14	1 557	14	1 557
Försäkringar	–	531	–	531
Kliniska Studier	3 945	–	3 945	–
Övriga poster	1 810	251	1 810	251
Summa	19 820	12 139	17 930	10 297

17 Övriga kortfristiga placeringar samt kassa och bank

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Ränte- och obligationsfonder	239 106	409 215	239 106	409 215
Kassa och bank	47 175	58 565	36 740	49 448
Summa	286 282	467 780	275 847	458 663

Koncernens direkt tillgängliga likvida medel på balansdagen uppgick till 286 282 KSEK.

18 Avsättningar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Omstruktureringskostnader	37 669	7 057	37 669	7 057
Summa	37 669	7 057	37 669	7 057

Avsättningar år 2018 är för den omorganisation som genomfördes i fjärde kvartalet år 2018 och gäller personal- och lokalkostnader.

19 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Upplupna personalkostnader	17 401	19 751	17 401	19 515
Upplupna forskningskostnader	10 076	14 852	10 076	14 852
Upplupen royaltyersättning	12 788	11 070	12 788	11 070
Förutbetald hyresintäkt	2 067	3 958	–	–
Upplupna lokalkostnader	7 051	2 020	5 557	2 020
Övriga poster	3 324	4 198	3 142	4 020
Summa	52 707	55 849	48 964	51 477

20 Ställda säkerheter

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Företagsinteckningar	–	–	–	–
Bankmedel (Escrow)	–	–	–	–
Summa	–	–	–	–

21 Åtaganden och eventalförpliktelser

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Kontrakterade garantier enligt överlåtelseavtal	–	–	–	–
Moderbolagsgaranti för dotterföretag	–	–	5 000	5 000
Summa	–	–	5 000	5 000

21 forts.

Forsknings- och utvecklingsförpliktelser kopplat till milstolpar

Medivir har flera pågående samarbeten inklusive inlicensierade projekt eller liknande typer av arrangemang med olika parter inom forskning och utveckling. Dessa samarbeten kan innebära att Medivir behöver erlägga betalningar vid uppnådda forsknings-, lanserings- eller omsättningsmål. Bolaget har dock generellt rättigheten att avsluta sådana samarbetsavtal utan att det är för-

knippat med några kostnader. Medivir hanterar forsknings- och utvecklingsmilstolpar som immateriella tillgångar först när en sådan betalningsförpliktelse uppstår, vilket generellt sett är när bolaget når förutbestämda punkter i utvecklingscykeln. Tabellen nedan visar de eventalförpliktelser Medivir har i form av potentiella utvecklings- och omsättningsbetalningar som Medivir kan behöva göra under dessa samarbeten.

KSEK	Total	Inom 12 månader	12–24 månader	25–48 månader	Senare än 48 månader
Framtida eventalförpliktelser kopplade till utvecklingscykeln	887 745	110 014			777 731
Framtida eventalförpliktelser kopplade till omsättningsmål	1 086 668				1 086 668
Summa	1 974 413	110 014			1 864 400

Tabellen inkluderar samtliga potentiella betalningar för uppnådda milstolpar under pågående forsknings- och utvecklingsavtal. Omsättningsrelaterade milstolpebetalningar avser det maximalt möjliga utbetalning baserat på specificerade omsättningsnivåer när en produkt har nått marknaden i enlighet med ingångna avtal. Beloppen exkluderar dock rörliga betalningar som är baserade på försäljningsvolym (så kallade royaltybetalningar), vilka kostnadsförs i samband med att försäljning redovisas. Tabellen exkluderar även de betalningar som bokförts som tillgångar i balansräkningen per den 31 december 2018.

De framtida eventalförpliktelser som redovisas representerar kontrakterade betalningar och är inte diskonterade eller riskjusterade. Som framgår av bolagets riskfaktorer på sidorna 31-32, så är utveckling av läkemedel en komplicerad samt riskfylld process som kan falla i alla skeden av utvecklingsprocessen beroende på flera olika faktorer (såsom ej erhållna regulatoriska godkännanden, ofördelaktig data från pågående studier, biverkningar eller andra säkerhetsaspekter). Tidpunkten för eventuell utbetalning och skuldföring i bolagets balansräkning är baserat på bolagets antaganden om sannolikheten att relevanta milstolpar uppnås. Inga eventalförpliktelser skuldfördes under år 2018 då företaget bedömt att sannolikheten för att milstolparna uppnås ännu inte är tillräckligt hög.

22 Kassaflödesanalys, tilläggsupplysningar

KSEK	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Betalda räntor och erhållen utdelning				
Erhållen utdelning	–	–	–	–
Erhållen ränta	57	76	419	399
Erlagd ränta	–15	–67	–15	–67
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet				
Av- och nedskrivningar av tillgångar	26 304	29 969	25 454	31 901
Orealiserade kursdifferenser	–29	7	–	–
Rearesultat sålda/utrangerade anläggningstillgångar	–	–	–	–
Rearesultat försäljning av rörelse/dotterföretag	–	–	–	–
Förändring i avsättningar för omstrukturering	30 612	–23 292	30 612	–23 292
Aktiesparprogram: värde på anställdas tjänstgöring	–	–	–	–
Övrigt	–	–	–	–
Summa	56 887	6 684	56 066	8 609

23 Avstämning av nettoskuld

Avstämning av nettoskuld

Nedan analyseras nettoskulden samt förändring av nettoskulden under år 2018.

	KONCERNEN		MODERBOLAGET	
	2018	2017	2018	2017
Likvida medel	47 175	58 565	36 740	49 448
Kortfristiga placeringar	239 106	409 215	239 106	409 215
Upplupna omstrukturingskostnader	-37 669	-7 057	-37 669	-7 057
Kortfristiga skulder	-74 077	-95 056	-91 231	-113 411
Nettoskuld	174 535	365 666	146 947	338 195

Koncernen	Övriga tillgångar		Övriga skulder		Summa
	Likvida medel/check-räknings kredit	Kortfristiga placeringar	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2018	58 565	409 215	-102 113		365 666
Kassaflöde	-11 070	-324 894			-335 964
Nyemission		154 785			154 785
Valutakursdifferenser	-320				-320
Övriga ej kassaflödespåverkande poster			5 130	-14 763	-9 633
Nettoskuld per 31 december 2018	47 175	239 106	-96 983	-14 763	174 535

Moderbolaget	Övriga tillgångar		Övriga skulder		Summa
	Likvida medel/check-räknings kredit	Kortfristiga placeringar	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2018	49 448	409 215	-120 468		338 195
Kassaflöde	-12 708	-324 894			-337 602
Nyemission		154 785			154 785
Valutakursdifferenser					
Övriga ej kassaflödespåverkande poster			6 331	-14 763	-8 432
Nettoskuld per 31 december 2018	36 740	239 106	-114 137	-14 763	146 947

Koncernen	Övriga tillgångar		Övriga skulder		Summa
	Likvida medel/check-räknings kredit	Kortfristiga placeringar	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2017	193 836	1 504 645	-188 591	-	1 509 890
Kassaflöde	-135 244	-237 959	-	-	-373 203
Inlösenprogram	-	-857 471	-	-	-857 471
Valutakursdifferenser	-27	-	-	-	-27
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	-	86 478	-	86 478
Nettoskuld per 31 december 2017	58 565	409 215	-102 113	-	365 667

Moderbolaget	Övriga tillgångar		Övriga skulder		Summa
	Likvida medel/check-räknings kredit	Kortfristiga placeringar	Låneskulder som förfaller inom 1 år	Låneskulder som förfaller efter 1 år	
Nettoskuld per 1 januari 2017	187 884	1 504 645	-204 951	-	1 487 577
Kassaflöde	-138 436	-237 959	-	-	-376 395
Inlösenprogram	-	-857 471	-	-	-857 471
Valutakursdifferenser	-	-	-	-	-
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-	-	84 483	-	84 483
Nettoskuld per 31 december 2017	49 448	409 215	-120 468	-	338 195

24 Händelser efter rapportperiodens slut

Förändringar i ledningsgruppen

I februari meddelades att CFO Erik Björk beslutat lämna företaget men stannar kvar i sin roll under en övergångsperiod. Lotta Ferm utsågs till interim CFO från och med den 1 mars. Rekrytering av permanent CFO pågår.

Valberedningens förslag till ny styrelse inför årsstämman 2019

Inför årsstämman 2019 har valberedningen enats om att föreslå att en ny styrelse utses genom omval av styrelsens nuvarande ledamöter Uli Hacksell, Lennart Hansson, Bengt Julander, Helena Levander och Bengt Westermark samt nyval av en ledamot, An van Es Johansson. Valberedningen föreslår nyval av Helena Levander som styrelsens ordförande. Anders Hallberg och Anna Malm Bernsten har avböjt omval.

25 Disposition av fritt eget kapital

Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten balanseras i ny räkning.

Intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med de internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som de företag som ingår i koncernredovisningen står inför.

Stockholm den 26 mars 2019

Anna Malm Bernstein
Styrelseordförande

Uli Hacksell
Styrelseledamot och vd

Anders Hallberg
Styrelseledamot

Lennart Hansson
Styrelseledamot

Bengt Julander
Styrelseledamot

Helena Levander
Styrelseledamot

Bengt Westermark
Styrelseledamot

Vår revisionsberättelse har avgivits den 26 mars 2019
Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Strähle
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Medivir AB (publ), org.nr 556238-4361

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Medivir AB (publ) för år 2018 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34–41. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 29–75 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34–41. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets och koncernens revisionsutskott i enlighet med revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Vår revisionsansats

Revisionens inriktning och omfattning

Vi utformade vår revision genom att fastställa väsentlighetsnivå och bedöma risken för väsentliga felaktigheter i de finansiella rapporterna. Vi beaktade särskilt de områden där den verkställande direktören och styrelsen gjort subjektiva bedömningar, till exempel viktiga redovisningsmässiga uppskattningar som har gjorts med utgångspunkt från antaganden och prognoser om framtida

händelser, vilka till sin natur är osäkra. Vi har också beaktat risken för att styrelsen och den verkställande direktören åsidosätter den interna kontrollen, och bland annat övervägt om det finns belägg för systematiska avvikelser som givit upphov till risk för väsentliga felaktigheter till följd av oegentligheter.

Vi anpassade vår revision för utföra en ändamålsenlig granskning i syfte att kunna uttala oss om de finansiella rapporterna som helhet, med hänsyn tagen till koncernens struktur, redovisningsprocesser och kontroller samt den bransch i vilken bolaget bedriver sin verksamhet.

Den övervägande delen av transaktionsflödet i bolaget, liksom de processer som bolaget implementerat för att säkerställa den finansiella rapporteringen, har begränsad komplexitet och är begränsade i omfattning. Den finansiella rapporteringen övervakas av en begränsad grupp personer inom bolagets ekonomiavdelning, företagsledning och styrelse. Mot den bakgrunden har vi inhämtat revisionsbevis främst genom att kontrollera detaljer i bokföringen och bolagets egna bokslutskontroller. Kontrollerna utförs genom stickprov, där vi testar enskilda transaktioner och poster i redovisningen mot underliggande dokumentation. Vår granskning av koncernredovisningen har omfattat den väsentliga enheten, Medivir AB. Övriga bolag som ingår i koncernen, utgör enligt vår bedömning en oväsentlig del av koncernen som helhet.

Väsentlighet

Revisionens omfattning och inriktning påverkades av vår bedömning av väsentlighet. En revision utformas för att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida de finansiella rapporterna innehåller några väsentliga felaktigheter. Felaktigheter kan uppstå till följd av oegentligheter eller fel. De betraktas som väsentliga om enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användarna fattar med grund i de finansiella rapporterna.

Baserat på professionellt omdöme fastställde vi vissa kvantitativa väsentlighetstal, däribland för den finansiella rapportering som helhet. Med hjälp av dessa och kvalitativa överväganden fastställde vi revisionens inriktning och omfattning och våra granskningsåtgärders karaktär, tidpunkt och omfattning, samt att bedöma effekten av enskilda och sammantagna felaktigheter på de finansiella rapporterna som helhet.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Särskilt betydelsefullt område

Värdering av immateriella anläggningstillgångar

I december 2016 förvärvade Medivir forskningsprojekten Remetionostat och Birinapant. Forskningsprojekten är ännu inte färdigställda och avskrivning har inte påbörjats.

Som framgår av förvaltningsberättelsen under avsnittet riskfaktorer på sidan 31–32 är läkemedelsutveckling en riskfylld och tidskrävande process. Vidare framgår under avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar" på sidan 69 att immateriella tillgångar är förknippade med bedömningar och uppskattningar om framtiden. Hur prövningen genomförs framgår av not 12 på sidan 68–69. Bolaget har även ett särskilt FoU-utskott, utsedd av styrelsen, som löpande följer upp och utvärderar resultat av pågående forskning. Resultatet av uppföljningen rapporteras till styrelsen.

Enligt IFRS ska anläggningstillgångar som inte skrivs av provas för nedskrivningsbehov minst årligen. Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa det bokförda värdet.

Av ovanstående skäl bedöms värdering av immateriella tillgångar utgöra ett särskilt betydelsefullt område.

Hur vår revision beaktade det särskilt betydelsefulla området

I vår revision har vi som uppgift att utvärdera och granska bolagets tillämpning av redovisningsprinciperna samt utvärdera de underlag som ligger till grund för nedskrivningsprövningen. Vår granskning har bland annat omfattat, men är inte begränsat till, följande.

- Vi har tagit del av bolagets beräkningar och kvalitativa bedömningar av värdet som upprättades i samband med det ursprungliga förvärvet och utvärderat dessa.
- Vi har kontrollerat modellens matematiska riktighet och utvärderat huruvida den bygger på vedertagna värderingsmodeller med stöd av interna värderingsspecialister.
- Vi har också inhämtat företagsledningens kommentarer kring utvecklingen i forskningsprojekten samt de resultat som presenterats genom bolagets pressreleaser.
- Vi har tagit del av protokoll från styrelsemöten och FoU utskott
- Vi har utvärderat indata i modellen genom att kontrollera information från externa datakällor och rapporter.

Vår granskning har inte resulterat i några justeringar och vi har inte rapporterat några väsentliga iakttagelser avseende värderingen av immateriella anläggningstillgångar till revisionsutskottet

Avsättningar och ansvarsförbindelser

En annan viktig fråga för företagsledningen att bedöma är hur forsknings- och utvecklingsförpliktelser kopplat till milstolpar, som faller ut vid särskilt uppnådda forskningsmål skall hanteras i redovisningen. Medivir har ett flertal sådana åtaganden vilka redovisas som eventalförpliktelser i Not 21 på sidan 71–72. Som framgår av uppgifterna i noten är bolagets tolkning att framtida milstolpebetalningar ska skuldföras när sannolikheten för utbetalning överstiger 50 %.

Som framgår av förvaltningsberättelsen under avsnittet riskfaktorer på sid 31–32 är läkemedelsutveckling en riskfylld och tidskrävande process. Vid bokslutet 31 december 2018 har bolaget bedömt att sannolikhetskriteriet inte är uppfyllt och att ingen del av de framtida milstolpebetalningar ska skuldföras.

Prövningen innebär att ledningen behöver tillämpa bedömningar och uppskattningar om framtiden för att säkerställa att korrekt belopp skuldförs samt att korrekta upplysningar lämnas om väsentliga eventalförpliktelser i form av framtida potentiella milstolpebetalningar.

Av ovanstående skäl bedöms detta utgöra ett särskilt betydelsefullt område.

Vår granskning har bland annat omfatta, men är inte begränsat till, följande.

- Vi har följt upp progressen i forskningsprojekten genom att bland annat kontrollera rapporter från bolagets FoU-utskott och styrelsematerial
- Vi har tagit del av företagsledningens bedömning kring utvecklingen för att utvärdera sannolikheten för att utbetalning av framtida potentiella milstolpebetalningar kommer att ske.
- Vi har utvärderat och utmanat företagsledningens tolkning av avtalen samt företagsledningens slutsats att inte skuldföra ytterligare belopp i redovisningen.
- Vi har även bedömt de upplysningar som företagsledningen lämnat i årsredovisningen i not 22 och i förvaltningsberättelsen.

Vår granskning har inte resulterat i några justeringar och vi har inte rapporterat några väsentliga iakttagelser avseende avsättningar och ansvarsförbindelser till revisionsutskottet.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–28 samt 80–84. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och den verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig

säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Medivir AB (publ) för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisions sed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisors sed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och den verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att förlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företaget någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisornsinspektionens webbplats: www.revisornsinspektionen.se/revisornsansvar. Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 34–41 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FAR:s uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB, Torsgatan 21 i Stockholm, utsågs till Medivir AB (publ)s revisor av bolagsstämman den 3 maj 2018 och har varit bolagets revisor sedan 29 februari 1996. Tobias Stråhle har varit huvudansvarig revisor i Medivir AB (publ) från och med årsstämman den 3 maj 2016.

Täby den 26 mars 2019

Öhrlings PricewaterhouseCoopers AB

Tobias Stråhle
Auktoriserad revisor

Nyckeltal

Koncernen	2018	2017	2016	2015	2014	2013
EBITDA KSEK	-326 498	-342 580	-278 919	95 662	1 221 925	76 389
EBIT KSEK	-351 030	-362 835	-312 380	55 428	1 188 731	25 164
Rörelsemarginal, %	-1 471,0	-990,3	-335,7	11,7	67,3	5,6
Vinstmarginal, %	-1 468,7	-981,8	-329,7	9,7	67,5	6,2
Skuldsättningsgrad, ggr	0,4	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
Avkastning på:						
eget kapital, %	-85,3	-32,1	-18,5	1,8	84,1	3,2
sysselsatt kapital, %	-85,3	-32,0	-19,3	2,7	80,6	3,3
totalt kapital, %	-67,7	-28,3	-17,3	2,5	75,2	3,3
Soliditet, %	73,4	83,4	90,2	89,7	90,8	85,7
Genomsnittligt antal aktier, tusental	23 956	21 963	26 941	29 048	31 260	31 260
Antal aktier vid årets slut, tusental	24 288	20 319	26 966	26 966	31 260	31 260
Resultat per aktie, SEK						
Total verksamhet före utspädning	-14,62	-16,40	10,50	2,59	36,24	-0,68
Total verksamhet efter utspädning	-14,62	-16,40	10,47	2,56	35,90	-0,68
Eget kapital per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	12,67	25,31	64,38	54,04	63,42	27,27
Substansvärde per aktie före och efter utspädning, SEK ¹	12,67	25,31	64,38	54,04	63,42	27,27
Kassaflöde per aktie från den löpande verksamheten, SEK	-13,30	-16,32	-6,68	11,95	32,45	1,38
Kassaflöde per aktie efter investeringar, SEK	-13,59	-16,94	23,05	11,44	31,88	4,93
Kassaflöde per aktie efter finansieringsverksamheten, SEK	-7,58	-56,03	23,03	-10,99	31,88	3,37
Utdelning per aktie, SEK	0	-	-	-	-	-
Antal utestående teckningsoptioner, st	109 699	57 835	62 842	238 254	294 486	249 110
Sysselsatt kapital	307 606	514 057	1 733 922	1 450 109	2 032 778	955 470
Forsknings- och utvecklingskostnader/ rörelsekostnader, %	76,3	79,4	78,8	73,1	60,8	65,7

1) Enligt IAS 33 ger inte potentiella stamaktier upphov till någon utspädningseffekt när en konvertering av dem till stamaktier medför en förbättring av resultat per aktie, vilket skulle bli fallet vid konvertering av de utestående optionerna i Medivir.

Sexårsöversikt

Koncernen, KSEK	2018	2017	2016	2015	2014	2013
Resultaträkningar						
Nettoomsättning	23 863	36 639	93 043	474 274	1 766 989	446 146
Totala kostnader	-374 893	-399 474	-405 423	-418 846	-578 257	-420 983
Rörelseresultat	-351 030	-362 835	-312 380	55 428	1 188 731	25 164
Finansnetto	555	3 106	5 655	-9 225	3 970	2 470
Resultat efter finansiella poster	-350 475	-359 729	-306 725	46 203	1 192 701	27 633
Skatt	161	-490	11 870	-14 495	-59 966	-11 619
Resultat efter skatt	-350 314	-360 218	-294 855	31 708	1 132 735	16 014

	31 dec 2018	31 dec 2017	31 dec 2016	31 dec 2015	31 dec 2014	31 dec 2013
Balansräkningar						
Immateriella anläggningstillgångar	96 885	112 742	111 854	398 022	417 577	432 080
Materiella anläggningstillgångar	10 828	14 436	21 956	26 283	26 875	27 958
Finansiella anläggningstillgångar	0,00	-	-	-	2 500	10 001
Uppskjuten skattefordran	0,00	-	1 002	-	-	43 187
Varulager och kortfristiga fordringar	25 358	21 213	88 209	114 008	341 317	80 025
Likvida medel och kortfristiga placeringar	286 282	467 780	1 698 481	1 077 942	1 395 621	402 220
Eget kapital	307 606	514 057	1 732 912	1 450 109	1 982 604	852 587
Uppskjuten skatteskuld/avsättningar	0	-	-	351	468	-
Långfristiga räntebärande skulder	0	-	-	-	-	40 000
Långfristiga ej räntebärande skulder	14 763	-	-	-	-	-
Kortfristiga skulder	96 983	102 113	188 591	165 795	201 286	102 883
Balansomslutning	419 352	616 171	1 921 503	1 616 255	2 183 891	995 470

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar, finansiella poster och skatt.

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt.

Eget kapital

Summan av fritt och bundet eget kapital vid årets slut. Genomsnittligt eget kapital har beräknats som ingående plus utgående eget kapital dividerat med två.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier vid periodens slut.

Genomsnittligt antal aktier

Det ovägda genomsnittliga antalet aktier under året.

Kassaflöde per aktie

Kassaflöde dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie före utspädning

Resultat efter finansiella poster minus full skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier.

Resultat per aktie efter utspädning

Resultat per aktie efter finansiella poster minus full skatt dividerat med genomsnittligt antal aktier samt utestående teckningsoptioner justerat för eventuell utspädnings-effekt.

Rörelsemarginal

Rörelseresultat i procent av nettoomsättning.

Skuldsättningsgrad

Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital i relation till balansomslutningen.

Substansvärde per aktie

Eget kapital plus dolda tillgångar i marknadsnoterade aktier dividerat med antalet aktier vid periodens slut.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus icke räntebärande skulder inklusive uppskjutna skatteskulder.

Vinstmarginal

Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättning.

Årets skattekostnad

Summan av aktuell och uppskjuten skatt med beaktande av förändringar i temporära skillnader och underskottsavdrag.

Ordlista

Biomarkör

En biologisk eller kemisk markör som kan användas som en indikator för att en läkemedelssubstans kan ha effekt på en sjukdom.

EMA

European Medicines Agency. Den europeiska läkemedelsmyndigheten eller EUs läkemedelsmyndighet.

Enzym

En proteinmolekyl som påverkar hastigheten av kemiska reaktioner i celler utan att själv förbrukas. Polymeraser och proteaser är exempel på enzymer.

Fast Track

Beviljas av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och innebär att myndigheternas behandling av läkemedlet prioriteras. Denna status tilldelas endast läkemedel som kan behandla en svår eller livshotande sjukdom där det medicinska behovet är stort. Den motsvarande europeiska beteckningen heter PRIME och beviljas av EMA.

FDA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, "Food and Drug Administration".

Futilitetsanalys

En interimanalys av en klinisk studie med syftet att undersöka om någon effekt påvisas i studien. Om studien sannolikt inte kommer att kunna visa någon skillnad – då avbryts den för "futilitet".

HCV/Hepatit C

Gulsot orsakad av humant hepatit C-virus.

Histondeacetylaser (HDAC)

En enzymfamilj som avlägsnar acetylgrupper från histoner.

Histoner

En grupp proteiner som tillsammans med DNA bildar nukleoproteiner som bygger upp kromosomerna.

Hudlesioner

Medicinsk term för en skada eller sjuklig förändring i huden i form av t ex utväxter eller fläckar.

Kliniska studier

Prövningar av läkemedelssubstanser i människa.

Kollagen

Ett protein som bildar fiberstruktur. Kollagen ger stadga åt stödjevävnad såsom ben, hud och senor. Ungefär en tredjedel av allt protein i kroppen är kollagen.

Läkemedelskandidat

Substans utvald för vidareutveckling i kliniska studier.

Metastas (dottertumör)

Tumör som spridit sig till andra organ än där den primära tumören (modertumören) finns.

Nukleosidanalogue

Kemiska varianter av de nukleosider som bygger upp DNA (arvsmassa).

Nukleotid

Nukleosid med en eller flera fosfatgrupper.

PD1-hämmare

En ny klass läkemedel mot cancer som verkar genom att blockera bindningen av två av PD1-proteinets ligander, PDL1 och PDL2 och på så sätt aktiveras T-cellerna och immunförsvaret.

Polymeras

Ett enzym som kopierar arvsmassan (gener) hos till exempel ett virus.

Prodrug

Ett läkemedel som är inaktivt i den form det administreras och omvandlas till sin aktiva form när det kommer in i kroppen.

Proteas

Ett enzym som kan klyva proteiner.

SMAC mimetikum

SMAC (second mitochondrial activator of caspases) är ett protein som finns naturligt i celler. Läkemedel av typen Smac mimetics blockerar överlevnadssignaler som cancer-celler är beroende av för att undvika celledöd.

Systemisk effekt

Läkemedlet kommer in i blodomloppet och ger effekt på andra ställen i kroppen än där det applicerades. Tabletter har oftast systemisk effekt. Motsatsen till systemisk effekt är lokal eller topikal effekt.

Särläkemedel

Ett läkemedel mot mycket ovanliga sjukdomar. Den engelska termen är "Orphan Drug".

Särläkemedelsstatus

Särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD), beviljas av FDA och EMA och kan innebära vissa ekonomiska lättnader för utvecklaren av ett läkemedel. Det kan innefatta lägre avgifter till myndigheterna och utökat marknadsskydd, inklusive ensamrätt på marknaden för det godkända användningsområdet (10 år i Europa och 7 år i USA).

Topikal administrering

Applicering av läkemedel direkt på den plats där de skall verka. Används till exempel för läkemedel som används på huden, i ögonen eller i öronen.

Troxacitabin

En nukleosidanalogue med anticanceraktivitet.

Finansiell ordlista

Emission

Utgivande av nya aktier för att få in nytt kapital.

IAS (International Accounting Standards)

Se under IFRS.

IFRS (International Financial Reporting Standards)

Nya redovisningsregler som antagits av EU. Reglerna ska underlätta jämförbarhet av årsredovisningar i Europa. Sedan 1 januari 2005 ska börsnoterade bolag följa reglerna.

KSEK

Svenska kronor i tusental.

Milstolpeersättningar

Betalningar efter i avtalet uppsatta mål.

MSEK

Miljoner kronor.

Option

Rätt att köpa aktier i framtiden.

Royalty

Ersättning, ofta i procent, vid försäljning av en produkt (läkemedel).

Aktieägarinformation

Kommande informationstillfällen 2019

- Delårsrapport för januari–mars publiceras den 3 maj.
- Delårsrapport för januari–juni publiceras den 28 augusti.
- Delårsrapport för januari–september publiceras den 27 november.

Rapporterna finns tillgängliga på Medivirs hemsida;
www.medivir.se per dessa datum under rubriken Investerare.

För ytterligare information om Medivir,
kontakta Lotta Ferm, Tf CFO.
Telefon: +46 (0)8 5468 3100
lotta.ferm@medivir.com



Årsstämma 2019

Årsstämman äger rum på

IVAs konferenscenter, Grev Turegatan 16, Stockholm,
torsdag den 9 maj, klockan 14.00.

Aktieägare som vill delta i årsstämman ska;

- vara införd i aktieboken som förs av Euroclear Sweden AB senast den 3 maj 2019,
- anmäla sig med namn, adress och telefonnummer till bolaget under adress:
Medivir AB, c/o Euroclear Sweden,
Box 191, 101 23 Stockholm
eller per telefon 08-402 92 37
eller via bolagets hemsida; www.medivir.se
senast den 3 maj 2019.

OBSERVERA

Viktigt angående förvaltarregistrerade aktier

För att äga rätt att delta i årsstämman måste aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier tillfälligt inregistrera aktierna i eget namn hos Euroclear Sweden AB. Aktieägare som önskar sådan omregistrering måste underrätta förvaltaren om detta i god tid före den 3 maj 2019.

För fullständig information om årsstämman 2019 hänvisas till kallelsen som finns på hemsidan, www.medivir.se.



MEDIVIR

Medivir AB
Box 1086
141 22 Huddinge
Besöksadress: Lunastigen 7
Tel: 08-5468 31 00
E-post: info@medivir.com